

Prospect: Informații pentru utilizator**Bronchipret TP comprimate filmate**

Extract uscat din rădăcină de ciuboțica-cucului/Extract uscat din iarbă de cimbru

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bronchipret TP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchipret TP
3. Cum să luați Bronchipret TP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchipret TP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bronchipret TP și pentru ce se utilizează

Bronchipret TP este un medicament din plante utilizat în caz de tuse productivă pentru ameliorarea expectorației mucusului vâscos.

Dacă după 1 săptămână nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchipret TP**Nu luați Bronchipret TP:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, la alte plante din familia *Lamiaceae* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul

- dacă aveți dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă
- dacă aveți gastrită sau ulcer gastric
- dacă simptomele se înrăutățesc în timpul utilizării medicamentului

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost încă stabilită din cauza lipsei de date adecvate privind eficacitatea.

Bronchipret TP împreună cu alte medicamente

Nu s-au efectuat studii clinice privind interacțiunile.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

Nu se cunoaște dacă substanțele active din Bronchipret TP sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Prin urmare, Bronchipret TP nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bronchipret TP nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bronchipret TP conține glucoză și lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Bronchipret TP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (cel mult 3 comprimate filmate pe zi).

Luați comprimatele Bronchipret TP fără a le mesteca, înainte de mese, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferat, cu un pahar cu apă).

Dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului timp de peste 1 săptămână, trebuie să vă adresați unui medic sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Nu există date suficiente privind doza recomandată la pacienții cu afectare a funcțiilor rinichilor/ficatului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi punctul 2).

Dacă luați mai mult Bronchipret TP decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În caz de supradozaj pot apărea tulburări gastrice, vărsături sau diaree. Dacă doza de Bronchipret TP luată a fost mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide asupra măsurilor necesare.

Dacă uitați să luați Bronchipret TP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, ci continuați să luați doza prescrisă de medicul dumneavoastră sau doza specificată în acest prospect.

Dacă încetați să luați Bronchipret TP

De obicei, încetarea administrării Bronchipret TP nu are efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Tulburări gastro-intestinale, cum sunt crampe, greață, vărsături și diaree.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
Reacții de hipersensibilitate, cum sunt dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare a feței, gurii și/sau gâtului.

Dacă apar primele semne ale reacțiilor de hipersensibilitate, nu trebuie continuată administrarea Bronchipret TP.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bronchipret TP

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se ține blisterele în ambalajul original (cutia de carton) pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bronchipret TP

- Substanțele active sunt
60 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (rădăcină de ciuboțica-cucului) (6 - 7 : 1). Solvent de extracție: etanol 47,4% (V/V)
160 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (iarbă de cimbru) (6 - 10 : 1). Solvent de extracție: etanol 70 % (V/V)
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină; lactoză monohidrat; glucoză, lichidă, uscată prin pulverizare; dioxid de siliciu, coloidal anhidru; poliacrilat dispersie 30%; crospovidonă; hipromeloză; talc; povidonă K 25; stearat de magneziu; dioxid de titan (E171); propilenglicol; aromă de mentă; gumă arabică; maltodextrină; lactoză; cupru-clorofilină E 141; sirop de glucoză; zaharină sodică; simeticonă; dimeticonă; riboflavină (E101).

Cum arată Bronchipret TP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu suprafață semi-mată, de culoare verde, cu diametrul de 10,1-10,3 mm.

Bronchipret TP este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/aluminiu.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:
20 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15, 92318 Neumarkt
Germania
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Germania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Slovenia	Bronchipret TP
Estonia, Finlanda, Franța, Danemarca, Suedia	Mucopret
Letonia	Bronchipret TP apvalkotās tabletes
Lituania	Bronchipret 60 mg/160 mg plēvele dengtos tablets
Polonia	Bronchitabs
România	Bronchipret TP comprimate filmate
Spania	Bronchipret Tablets 160 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película
Slovacia	Mucopret filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.