

Písomná informácia pre používateľa

Bronchiphyl sirup kvapalný extrakt tymianu kvapalný extrakt listu brečtana

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bronchiphyl sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchiphyl sirup
3. Ako užívať Bronchiphyl sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchiphyl sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bronchiphyl sirup a na čo sa používa

Rastlinný liek na uľahčenie vykašľavania pri produktívnom kašli.

Bronchiphyl sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchiphyl sirup

Neužívajte Bronchiphyl sirup:

- ak ste alergický na tymian alebo list brečtana, rastliny z čeľade hluchavkovité (pyskaté) alebo aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Bronchiphyl sirup sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bronchiphyl sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a

- ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň
- ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia
- ak máte dýchavičnosť, horúčku alebo hnisavý alebo krvavý hlien
- ak máte gastritídu alebo žalúdočný vred.

Deti

Bronchiphyl sirup sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky. V prípade pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov je potrebné poradiť sa s lekárom.

Iné lieky a Bronchiphyl sirup

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky iných súbežne užívaných liekov sa neskúmali. Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť užívania počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov sa užívanie Bronchiphyl sirupu počas gravidity neodporúča. Nie je známe, či sa účinné látky alebo metabolity Bronchiphyl sirupu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Bronchiphyl sirup sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bronchiphyl sirup obsahuje max. 5 % m/m, zodpovedá max. 7 % V/V etanolu (alkohol).

Tento liek obsahuje približne 300 mg alkoholu (etanol) v 5,4 ml (maximálna dávka pre dospelého), čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 5,4 ml tohto lieku zodpovedá 8 ml piva alebo 3 ml vína. Tento liek obsahuje približne 240 mg alkoholu (etanol) v 4,3 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 4,3 ml tohto lieku zodpovedá 6 ml piva alebo 3 ml vína.

Tento liek obsahuje približne 180 mg alkoholu (etanol) v 3,2 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 3,2 ml tohto lieku zodpovedá 5 ml piva alebo 2 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Ak užívate ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bronchiphyl sirup obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 153,4 mg sorbitolu v 5,4 ml; 122,1 mg sorbitolu v 4,3 ml a 90,9 mg sorbitolu v 3,2 ml, čo zodpovedá 28,4 mg/ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže rozložiť (spracovať) fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Bronchiphyl sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Pacienti	Jedna dávka 3-krát denne	Celková denná dávka
Dospelí a dospievajúci od 12 rokov	5,4 ml	16,2 ml
Deti vo veku 6 – 11 rokov	4,3 ml	12,9 ml
Deti vo veku 2 – 5 rokov	3,2 ml	9,6 ml

Pred každým použitím dobre pretrepte. Bronchiphyl sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) pomocou priloženej odmerky. Bronchiphyl sirup prehltajte neriedený. Po užití lieku vypite trochu tekutiny, najlepšie vodu.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nie sú k dispozícii postačujúce údaje o dávkovaní u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Použitie u detí

Bronchiphyl sirup sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Ak užijete viac Bronchiphyl sirupu, ako máte

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti ako nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak užijete väčšie množstvo Bronchiphyl sirupu, ako máte, kontaktujte, prosím, svojho lekára. Váš lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užít Bronchiphyl sirup

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní Bronchiphyl sirupu tak, ako vám predpísal váš lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Reakcie z precitlivivosti/alergické reakcie ako dýchavičnosť, žihľavka, opuch tváre, úst a/alebo hltanu, anafylaktická reakcia.

V prípade objavenia sa prvých prejavov reakcie z precitlivivosti/alergickej reakcie, okamžite prestaňte s užívaním lieku a vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Trávacie ťažkosti ako sú kŕče, nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivivosti/alergické reakcie s kožnou vyrážkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bronchiphyl sirup

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Originálne uzatvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bronchiphyl sirup obsahuje

- Liečivá v 1 ml (zodpovedá 1,12 g) Bronchiphyl sirupu sú:
 - 168 mg kvapalného extraktu vňate tymianu (*Thymus vulgaris* L. alebo *Thymus zygis* L., herba) alebo zmes oboch druhov tymianu (1:2-2,5); extrakčné rozpúšťadlo: roztok amoniaku 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % V/V / voda (1/20/70/109);
 - 16,8 mg kvapalného extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (1:1); extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % V/V.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, čistená voda, hydroxypropylbetadex, sorbát draselný (E202), roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol (E420)).

Liek obsahuje max. 5 % m/m, zodpovedá max. 7 % V/V etanolu.

Ako vyzerá Bronchiphyl sirup a obsah balenia

Bronchiphyl sirup je svetlohnedá, číra tekutina. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vložkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

Bronchiphyl sirup je dostupný v hnedých sklenených fľašiach vybavených pomôckou na nalievanie (LDPE), uzáverom so závitom (PP) so zatváraním odolným voči neoprávnenej manipulácii (HDPE) a odmerkou (PP) s príslušným označením 5,4 ml, 4,3 ml a 3,2 ml.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia:

50 ml sirupu

100 ml sirupu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

tel: +49 (0)9181 231-90

fax: +49 (0)9181 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Bronchipret Thymian Efeu Hustensirup
Bulharsko	Bronchipret Syrup
Chorvátsko	Mucopret Sirup
Estónsko	Bronchipret Comp
Francúzsko	Librodyn
Nemecko	Bronchipret Saft
Lotyšsko	Bionorica timiāna un efejas sīrups
Litva	Brolion sirupas
Luxembursko	Bronchipret Saft Sirup
Rumunsko	Bronchipret Expectorant sirop
Slovensko	Bronchiphyl sirup
Švédsko	Mucolion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.