

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Bronchiclear sirup a na čo sa používa**

Rastlinný liek na uľahčenie vykašľavania pri produktívnom kašli.

Bronchiclear 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 Bronchiclear sirup**

**Neužívajte Bronchiclear 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).
- Bronchiclear sirup sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bronchiclear 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**

Bronchiclear 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 Bronchiclear 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 Bronchiclear sirupu počas gravidity neodporúča. Nie je známe, či sa účinné látky alebo metabolity Bronchiclear sirupu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Bronchiclear 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.

### **Bronchiclear 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.

### **Bronchiclear 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 Bronchiclear 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. Bronchiclear sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) pomocou priloženej odmerky. Bronchiclear 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**

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

#### **Ak užijete viac Bronchiclear sirupu, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užít Bronchiclear sirup**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní Bronchiclear 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 (častota 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 Bronchiclear 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 Bronchiclear sirup obsahuje

- Liečivá v 1 ml (zodpovedá 1,12 g) Bronchiclear 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 Bronchiclear sirup a obsah balenia

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

Bronchiclear 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 Duo Hustensirup        |
| Bulharsko   | Bronchipret TI Syrup               |
| Chorvátsko  | Bronchipret Sirup                  |
| Estónsko    | Bronchipret Duo                    |
| Francúzsko  | Brolysium                          |
| Nemecko     | Bronchipret Saft                   |
| Lotyšsko    | Bronchipret sirups                 |
| Litva       | Bronchipret TI sirupas             |
| Luxembursko | Bronchipret Saft Sirup             |
| Rumunsko    | Bronchipret cimbru și iederă sirop |
| Slovensko   | Bronchiclear sirup                 |
| Švédsko     | Mucofyl                            |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.**