

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Bronchitabs
60 mg+160 mg
tabletki powlekane

Primulae radicis extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania leku, ponieważ zawiera informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz: punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bronchitabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchitabs
3. Jak stosować lek Bronchitabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchitabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bronchitabs i w jakim celu się go stosuje

Bronchitabs to produkt leczniczy roślinny stosowany przy kaszlu mokrym, ułatwiający wykrztuszenie gęstej wydzieliny.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchitabs

Kiedy nie stosować leku Bronchitabs:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, na inne gatunki roślin z rodziny *Lamiaceae* lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zwróć się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli:

- wystąpią duszności, gorączka lub ropna płwocina
- chorujesz na zapalenie błony śluzowej żołądka lub chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy
- objawy ulegną zaostrzeniu podczas stosowania produktu leczniczego

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone z powodu braku wystarczających danych dotyczących skuteczności.

Bronchitabs a inne leki

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity leku Bronchitabs przenikają do ludzkiego mleka. Dlatego leku Bronchitabs nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bronchitabs nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bronchitabs zawiera glukozę i laktozę.

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Bronchitabs

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka:

Dorośli: 1 tabletkę powlekana 3 razy na dobę (maksymalnie 3 tabletki powlekane na dobę).

Lek Bronchitabs należy połykać bez rozgryzania, przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż przez 1 tydzień stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Z powodu braku wystarczających danych nie określono zalecanej dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz: punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchitabs

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie może powodować rozstrój żołądka, wymioty lub biegunkę. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Bronchitabs należy zawiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu dalszych działań.

Pominięcie przyjęcia leku Bronchitabs

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, tylko kontynuować przyjmowanie leku Bronchitabs według przepisu lekarza lub zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

Przerwanie przyjmowania leku Bronchitabs

Przerwanie przyjmowania leku Bronchitabs jest zwykle nieszkodliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
Zaburzenia przewodu pokarmowego takie, jak: skurcze, mdłości, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
Reakcje alergiczne takie, jak duszność, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i/lub gardła.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej, nie należy więcej przyjmować leku Bronchitabs.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bronchitabs

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Należy przechowywać blistry w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronchitabs

- Substancje czynne:

60 mg wyciągu suchego z *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (korzeń pierwiosnka)
(DER: 6 - 7 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4% [V/V])

160 mg wyciągu suchego z *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku)
(DER: 6 - 10 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% [V/V])

- Substancje pomocnicze:

Symetykon

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Składniki rdzenia tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon typ A

Powidon K 25

Talk

Magnezu stearynian
Składniki otoczki:
Hypromeloza typ 2910
Poliakrylanu dyspersja 30%
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Glikol propylenowy
Aromat miętowy skład:
preparat aromatyczny, guma arabska, maltodekstryna, laktoza
Ryboflawina (E101)
Chlorofilina 25% skład: kompleks miedziowy chlorofiliny (E141), syrop glukozowy
Sacharyna sodowa
Dimetykon

Jak wygląda lek Bronchitabs i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane koloru zielonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o półmatowej powierzchni.
Tabletka powlekana ma średnicę 10,1–10,3 mm.

Lek Bronchitabs dostępny jest w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

20 tabletek powlekanych
50 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod poniższymi nazwami:

Austria	Bronchithym Filmtabletten
Bułgaria, Chorwacja, Niemcy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Słowenia	Bronchipret TP
Estonia, Finlandia, Francja, Dania, Szwecja	Mucopret
Łotwa	Bronchipret TP apvalkotās tabletes
Litwa	Bronchipret 60 mg/160 mg plėvele dengtos tablets
Polska	Bronchitabs
Rumunia	Bronchipret TP comprimate filmate
Hiszpania	Bronchipret Tablets 160 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película
Słowacja	Mucopret filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.