

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchipret TI geriamasis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g geriamojo tirpalo (atitinka 0,89 ml) yra: 150 mg *Thymus vulgaris* L. ir (ar) *Thymus zygis* L., herba (vaistinių čiobrelių žolės) skystojo ekstrakto (1:2–2,5). Ekstrakcijos tirpiklis: 10 % (m/m) amoniako tirpalas, 85 % (m/m) glicerolis, 90 % (V/V) etanolis, vanduo (1/20/70/109).

15 mg *Hedera helix* L., folium (gebenių lapų) skystojo ekstrakto (1:1). Ekstrakcijos tirpiklis: 70 % (V/V) etanolis.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

skystasis maltitolis – 0,4 g/1 g tirpalo, etanolis (96 %) – 0,05 g/1 g tirpalo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas

Šviesiai rudos spalvos, aromatingo kvapo skaidrus tirpalas. Laikymo metu gali susidrumsti ar iškristi nuosėdų.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ūminio bronchito sukulto drėgno kosulio priepuolių retinimas ir atsikosėjimo gerinimas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

#### *Vaikų populiacija*

Bronchipret TI negalima skirti jaunesniems nei 1 metų vaikams (žr. sk. 4.4).

#### Vartojimo metodas

Bronchipret TI reikia gerti 3 kartus per parą, naudojant pridedamą taurelę. Dozavimas pagal amžių pateiktas žemiau esančioje lentelėje.

Amžius	Dozė, ml (3 kartus per parą)	Bendra paros dozė
1–5 metų amžiaus vaikai	3,2 ml	9,6 ml
6–11 metų amžiaus vaikai	4,3 ml	12,9 ml
12 metų ir vyresni paaugliai ir suaugusieji	5,4 ml	16,2 ml

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas gebenėms, čiobreliams arba kitiems *Lamiaceae* (lūpažiedžių) ir *Araliaceae* šeimų augalams, beržams, paprastiesiems kiečiams, salierams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu simptomai išlieka ilgiau nei 1 savaitę arba jeigu prasideda dusulys, karščiavimas, o skrepliai tampa pūlingi arba juose atsiranda kraujo priemaišų, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsargiai skirti pacientams, sergantiems gastritu arba skrandžio opomis.

Vaisto sudėtyje yra maltitolio. Pacientai, sergantys retomis paveldimomis fruktozės netoleravimo ligomis, šio vaistinio preparato turėtų nevartoti.

#### Vaikų populiacija

Bronchipret TI negalima skirti mažesniems nei 1 metų vaikams. Jeigu 1–4 metų amžiaus vaikams pasireiškia nuolatinis arba pasikartojantis kosulys, reikia kreiptis į gydytoją.

Šio vaisto sudėtyje yra 7 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 300 mg alkoholio 5,4 mililitruose (atitinka 8 ml alaus arba 3 ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindandyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Informacija sergantiems cukriniu diabetu:

Suaugusiam žmogui skirtoje vienkartinėje Bronchipret TI dozėje (5,4 ml) yra 0,18 angliavandenių.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto saugumas nebuvo tirtas. Dėl duomenų trūkumo vaisto vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu nerekomenduojamas.

##### Vaisingumas

Vaisto poveikio vaisingumui tyrimų nebuvo atlikta.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Vartojant gydytojo skirtą dozę, vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., diegliai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas) yra nedažni.

Retais atvejais buvo nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant odos išbėrimą.

Be to, gali atsirasti ir kitokių padidėjusio jautrumo reakcijų: dusulys, dilgėlinė, veido, burnos ir (arba) ryklės paburkimas.

Atsiradus pirmųjų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių, Bronchipret TI vartojimą nutraukti.

##### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu

Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

#### **4.9 Perdozavimas**

Preparato perdozavus labai daug, gali sutrikti skrandžio veikla, prasidėti vėmimas ir viduriavimas.

Perdozavimo gydymas

Perdozavimo atveju taikomas simptominis gydymas.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – atsikosėjimą gerinantys kompleksiniai vaistai, ATC kodas – R05CA10.

Eksperimentinių tyrimų su čiobrelių žolės ir gebenių lapais rezultatai rodo atsikosėjimą gerinantį poveikį: čiobrelių ekstraktas didina mukociliarinį klirensą ir pasižymi mukolitinėmis savybėmis. Pagrindinis gebenių lapų veikimo mechanizmas pasireiškia dėl juose esančių saponinų stimuliuojamojo poveikio skrandžio gleivinei ir dėl to refleksiškai padidėjančios bronchų sekrecijos. Bronchodilatacinis poveikis buvo pastebėtas *in vitro* ir *in vivo* tyrimų su čiobrelių žole ir gebenių lapais, metu.

Kosulio tyrimų su gyvūnais metu, buvo pastebėtas stiprus atsikosėjimą lengvinantis Bronchipret poveikis.

*In vitro* ir *in vivo* tyrimų duomenimis Bronchipret ir jo sudedamosios dalys pasižymėjo priešuždegiminiu poveikiu.

Priešbakteriniai ir priešvirusiniai Bronchipret ir čiobrelių ekstrakto poveikiai buvo pastebėti *in vitro* tyrimų metu su apatinių kvėpavimo takų infekcijas sukeliančių bakterijų štamais (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *M. catarrhalis*) ir virusais (influenza A virusu, respiraciniu sincitiniu virusu, žmogaus rinovirusu).

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Nėra duomenų apie Bronchipret TI geriamojo tirpalo farmakokinetines savybes.

#### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Čiobrelių žolė ir gebenių lapai pasižymi mažu toksiškumu.

##### *Ūminis toksiškumas*

Po vienkartinio koncentruoto Bronchipret geriamojo tirpalo dozės, 15 kartų viršijančios rekomenduojamą preparato dozę, pavartojimo žiurkėms nepasireiškė nei mirties, nei toksiškumo atvejų, nei patologinių organų pokyčių (vartojant iki 10 g/ kg kūno svorio dozes). Buvo neįmanoma nustatyti LD<sub>50</sub> rodiklio.

##### *Poūmis ir lėtinis toksiškumas*

Kartotinių Bronchipret dozių toksiškumo tyrimų neatlikta.

##### *Mutageniškumas*

Tiriant Bronchipret veikliųjų medžiagų vartojimą *in vitro* tiek Ames, tiek pelių limfomos ląstelių mutacijos testais bei atliekant *in vivo* mikrobranduolių tyrimą, nebuvo pastebėta mutageninio poveikio atvejų.

##### *Reprodukcinis toksiškumas*

Bronchipret poveikio vaisingumui arba embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimai nebuvo atlikti.

### *Kancerogeniškumas*

Ilgalaikio Bronchipret vartojimo poveikio skatinančio navikų atsiradimą tyrimai nebuvo atlikti.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Citrinų rūgštis monohidratas  
Išgrynintas vanduo  
Kalio sorbatas  
Skystasis maltitolis  
Etanolis (96 %)  
Hidroksipropilbetadeksas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, preparato tinkamumo laikas – 6 mėn.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

*Vidinė pakuotė.* III tipo rudo stiklo buteliukas su bespalviu MTPE lašintuvu su baltu PP užsukamu dangteliu, turinčiu DTPE apsauginį žiedą, ir sugraduota bespalvė PP taurelė (1,1; 2,2; 3,2; 4,3 ir 5,4 ml).

*Išorinė pakuotė.* Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 50 ml arba 100 ml tirpalo.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt i.d.Opf.  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

50 ml – LT/1/09/1685/001

100 ml – LT/1/09/1685/002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009 m. rugsėjo mėn. 16 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. spalio mėn. 16 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-01-26

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt i.d.Opf.  
Vokietija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI,**

Nereceptinis vaistinis preparatas.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchipret TI geriamasis tirpalas

Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g geriamojo tirpalo yra:

150 mg *Thymus vulgaris* L. ir (ar) *Thymus zygis* L., herba (vaistinių čiobrelių žolės) skystojo ekstrakto (1:2–2,5). Ekstrakcijos tirpiklis: 10 % (m/m) amoniako tirpalas, 85 % (m/m) glicerolis, 90 % (V/V) etanolis, vanduo (1/20/70/109);

15 mg *Hedera helix* L., folium (gebenių lapų) skystojo ekstrakto (1:1). Ekstrakcijos tirpiklis: 70 % (V/V) etanolis.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra skystojo maltitolio, etanolio.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

50 ml

100 ml

Taurelė

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Sudėtyje yra 7 % etanolio.

Prieš vartojimą kiekvieną kartą suplakti!

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

Pirmą kartą atidarius buteliuką tinka vartoti 6 mėn.

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo atidarymo laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

#### **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt i.d.Opf.  
Vokietija

#### **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

50 ml – LT/1/09/1685/001  
100 ml – LT/1/09/1685/002

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Ūminio bronchito sukulto drėgno kosulio priepuolių retinimas ir atsikosėjimo gerinimas.

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, vartokite 3 kartus per parą, dozę parinkdami pagal amžių, kaip nurodyta pakuotės lapelyje.

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bronchipret TI

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS 50 ml**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bronchipret TI geriamasis tirpalas

Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 g tirpalo yra:

150 mg vaistinių čiobrelių žolės skystojo ekstrakto (1:2–2,5).

15 mg gebenių lapų skystojo ekstrakto (1:1).

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra skystojo maltitolio, etanolio.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Geriamasis tirpalas

50 ml

100 ml

Taurelė

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Sudėtyje yra 7 % etanolio.

Prieš kiekvieną vartojimą suplakti!

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

Pirmą kartą atidarius buteliuką tinka vartoti 6 mėn.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo atidarymo laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt i.d.Opf.  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/09/1685/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Ūminio bronchito sukkelto drėgno kosulio priepuolių retinimas ir atsikosėjimo gerinimas.

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS 100 ml**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bronchipret TI geriamasis tirpalas

Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 g tirpalo yra:

150 mg vaistinių čiobrelių žolės skystojo ekstrakto (1:2–2,5).

15 mg gebenių lapų skystojo ekstrakto (1:1).

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra skystojo maltitolio, etanolio.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Geriamasis tirpalas

50 ml

100 ml

Taurelė

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Sudėtyje yra 7 % etanolio.

Prieš vartojimą kiekvieną kartą suplakti!

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

Pirmą kartą atidarius buteliuką tinka vartoti 6 mėn.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo atidarymo laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt i.d.Opf.  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/09/1685/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Ūminio bronchito sukkelto drėgno kosulio priepuolių retinimas ir atsikosėjimo gerinimas.



## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Bronchipret TI geriamasis tirpalas

Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 – 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bronchipret TI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bronchipret TI
3. Kaip vartoti Bronchipret TI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bronchipret TI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Bronchipret TI ir kam jis vartojamas

Bronchipret TI yra augalinis vaistinis preparatas, skirtas ūminio bronchito sukulto drėgno kosulio priepuoliams retinti ir atsikosėjimui gerinti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Bronchipret TI

##### Bronchipret TI vartoti negalima:

- jeigu yra alergija gebenėms, čiobreliams arba kitiems *Lamiaceae* (lūpažiedžių) ir *Araliaceae* šeimų augalams, beržams, paprastiesiems kiečiams, salierams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bronchipret TI.

Jeigu simptomai išlieka ilgiau nei 1 savaitę arba jeigu prasideda dusulys, karščiavimas, o skrepliai tampa pūlingi arba juose atsiranda kraujo priemaišų, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių pacientams, sergantiems gastritu arba skrandžio opa.

##### Vaikams ir paaugliams

Bronchipret TI negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų amžiaus vaikams. Jeigu 1–4 metų vaikams pasireiškia nuolatinis arba pasikartojantis kosulys, reikia kreiptis į gydytoją.

##### Kiti vaistai ir Bronchipret TI

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

##### Bronchipret TI vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Apribojimų nėra.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su vaistininku.

Tyrimų atlikta nepakankamai, todėl šio vaistinio preparato nėštumo ir žindymo laikotarpiu reikėtų nevertoti. Nėra atlikta tyrimų vaisto poveikio vaisingumui įvertinti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bronchipret TI, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

### **Bronchipret TI sudėtyje yra etanolio ir maltitolio.**

Šio vaisto sudėtyje yra 7 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 300 mg alkoholio 5,4 mililitruose (atitinka 8 ml alaus arba 3 ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Šio vaisto sudėtyje yra maltitolio. Jeigu Jums gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Informacija sergantiems cukriniu diabetu:

Vienkartinėje suaugusiems žmonėms skirtoje Bronchipret TI dozėje (5,4 ml) yra 0,18 angliavandenių.

## **3. Kaip vartoti Bronchipret TI**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, vartokite Bronchipret TI, kaip nurodyta žemiau.

Bronchipret TI reikia gerti 3 kartus per parą, naudojant pridedamą taurelę. Dozavimas pagal amžių pateiktas žemiau esančioje lentelėje.

Amžius	Dozė, ml (3 kartus per parą)	Bendra paros dozė
1–5 metų amžiaus vaikai	3,2 ml	9,6 ml
6–11 metų amžiaus vaikai	4,3 ml	12,9 ml
12 metų ir vyresni paaugliai ir suaugusieji	5,4 ml	16,2 ml

Bronchipret TI nurykite nepraskiestą. Po vaisto vartojimo, išgerkite šiek tiek skysčio (geriausia vandens).

Prieš vartojimą gerai suplakite! Gydomo trukmė priklauso nuo ligos eigos. Jeigu ligos simptomai tęsiasi ilgiau kaip vieną savaitę arba pasireiškia dusulys, karščiavimas bei atsiranda pūlingų arba kruvinių skreplių, reikia kreiptis į gydytoją (žr. skyrių „Nepageidaujamas poveikis“).

### **Vartojimas vaikams**

Vaisto negalima skirti jaunesniems nei 1 metų vaikams. Jeigu 1–4 metų amžiaus vaikams pasireiškia nuolatinis arba pasikartojantis kosulys, reikia kreiptis į gydytoją.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Bronchipret TI dozę?**

Perdozavus gali sutrikti skrandžio veikla, prasidėti vėmimas ir viduriavimas.

Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręs, kokių priemonių reikia imtis.

### **Pamiršus pavartoti Bronchipret TI**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vaisto vartokite, kaip paskirta gydytojo arba kaip nurodyta 3 skyriuje „Kaip vartoti Bronchipret TI“.

## Nustojus vartoti Bronchipret TI

Paprastai Bronchipret TI galite nustoti vartoti be jokių keblumų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (>1/10)	Dažnas (>1/100, <1/10)
Nedažnas (>1/1000, <1/100)	Retas (>1/10 000, <1/1000)
Labai retas (<1/10 000), įskaitant pavienius atvejus	

Jeigu pasireiškia bet koks žemiau nurodytas šalutinis poveikis, Bronchipret TI nevertokite ir pasakykite gydytojui.

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., diegliai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas) yra nedažni.

Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo odos reakcijos, įskaitant odos išbėrimą.

Be to, gali atsirasti ir kitokių padidėjusio jautrumo reakcijų: dusulys, dilgėlinė, veido, burnos ir (arba) gerklės paburkimas.

Atsiradus pirmųjų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių, Bronchipret TI vartojimą nutraukite.

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Bronchipret TI

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, preparato tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai. Po pirmojo atidarymo laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikymo metu vaistas gali susidrumsti ar gali iškristi nuosėdos, bet tai vaisto gydomųjų savybių nekeičia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Bronchipret TI sudėtis

- Veikliosios medžiagos.

1 g geriamojo tirpalo (atitinka 0,89 ml) yra:

150 mg *Thymus vulgaris* L. ir (ar) *Thymus zygis* L., herba (vaistinių čiobrelių žolės) skystojo ekstrakto (1:2–2,5). Ekstrakcijos tirpiklis: 10 % (m/m) amoniako tirpalas, 85 % (m/m) glicerolis, 90 % (V/V) etanolis, vanduo (1/20/70/109).

15 mg *Hedera helix* L., folium (gebenių lapų) skystojo ekstrakto (1:1). Ekstrakcijos tirpiklis: 70 % (V/V) etanolis.

- Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis monohidratas, išgrynintas vanduo, kalio sorbatas, skystasis maltitolis, etanolis (96 %), hidroksipropilbetadeksas.

### **Bronchipret TI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai rudos spalvos, skaidrus, aromatingo kvapo tirpalas buteliukuose po 50 ml ar 100 ml. Laikymo metu gali susidrumsti ar iškristi nuosėdų.

Kartono dėžutėje yra vienas rudo stiklo buteliukas su bespalviu MTPE lašintuvu su baltu PP užsukamu dangteliu, turinčiu DTPE apsauginį žiedą, ir sugraduota bespalvė PP taurelė (1,1; 2,2; 3,2; 4,3 ir 5,4 ml).

### **Registruotojas ir gamintojas**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt i.d.Opf.

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Bionorica Lithuania

Šiaulių g. 10-57

LT-01134 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2157481

El. paštas: info@bionorica.lt

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-01-26**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.