

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Bronchipret plėvele dengtos tabletės

raktažolių šaknų sausasis ekstraktas / vaistinių čiobrelių žolės sausasis 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. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Bronchipret ir kam jis vartojamas

Bronchipret yra augalinis vaistas, skirtas vartoti esant drėgnam kosuliui, siekiant palengvinti klampių gleivių atkosėjimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bronchipret

Bronchipret vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms, kitiems notrelinių (*Lamiaceae*) šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

- jeigu pasireiškia dusulys, karščiujate arba yra pūlingų skreplių;
- jeigu sergate gastritu arba skrandžio opalige;
- jeigu vartojant vaistą simptomai pablogėja.

Vaikams ir paaugliams

Vaistas nėra skirtas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, nes jo veiksmingumas dar neištirtas. Trūksta duomenų.

Kiti vaistai ir Bronchipret

Klinikinių sąveikos tyrimų neatlikta.

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Saugumo tyrimų nėštumo laikotarpiu neatlikta. Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu.

Nežinoma, ar Bronchipret veikliųjų medžiagų arba jų metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Bronchipret neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Bronchipret sudėtyje yra gliukozės ir laktozės

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

Bronchipret sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Bronchipret

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

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiesiems: po 1 plėvele dengtą tabletę 3 kartus per parą (daugiausia 3 plėvele dengtos tabletės per parą).

Bronchipret tabletes reikia praryti nekramčius prieš valgį, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio (geriausia stikline vandens).

Jei vartojant vaistą simptomai išlieka ilgiau nei 1 savaitę, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Nėra pakankamai duomenų dėl specifinių dozavimo rekomendacijų pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams (žr. 2 skyrių).

Ką daryti pavartojus per didelę Bronchipret dozę

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta. Perdozavimas gali sukelti skrandžio sutrikimų, vėmimą ir viduriavimą. Jeigu pavartojote didesnę Bronchipret kiekį nei turėjote, informuokite savo gydytoją. Gydytojas nuspręs, kokių priemonių imtis.

Pamiršus pavartoti Bronchipret

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę, toliau vartokite Bronchipret, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje.

Nustojus vartoti Bronchipret

Bronchipret vartojimo nutraukimas paprastai nekenksmingas.

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.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Virškinimo trakto sutrikimai, pavyzdžiui, spazmai, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, dusulys, išbėrimas, dilgėlinė, veido, burnos ir (arba) ryklės patinimas.

Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Bronchipret.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bronchipret

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bronchipret sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra 60 mg *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (raktažolių šaknų) sausojo ekstrakto (6–7 : 1). Ekstrahavimo tirpiklis: 47,4 % (V/V) etanolis.
160 mg *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (vaistinių čiobrelių žolės) sausojo ekstrakto (6-10 : 1). Ekstrahavimo tirpiklis: 70 % (V/V) etanolis.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, džiovinta išpurškiant skystoji gliukozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, poliakrilato 30 % dispersija, krospovidonas, hipromeliozė, talkas, povidonas K 25, magnio stearatas, titano dioksidas (E171), propilenglikolis, pipirmėčių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra gumiarabiko, maltodekstrino, laktozės), chlorofilinų vario kompleksiniai junginiai (E141) (sudėtyje yra gliukozės sirupo), sacharino natrio druska, simetikonas, dimetikonas, riboflavinai (E101).

Bronchipret išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengtos tabletės yra žalios, apvalios, abipusiai išgaubtos, pusiau matinio paviršiaus. Plėvele dengta tabletė yra 10,1–10,3 mm skersmens.

Bronchipret tiekiamas PVC/PVDC/aliuminio lizdinėmis plokštelėmis.

Tiekiami pakuotės dydžiai:

20 plėvele dengtų tablečių

50 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Vokietija

Tel. +49 (0)9181 231-90

Faksas +49 (0)9181 231-265

El. paštas info@bionorica.de

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 vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrijoje	Bronchithym Filmlipletten
Bulgarijoje, Italijoje	Bronchipret
Kroatijoje, Vokietijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose	Bronchipret TP
Danijoje, Prancūzijoje, Švedijoje	Mucopret
Estijoje	Bronchipret thyme & primula
Vengrijoje	Bronchipret filmlipletta
Latvijoje	Mucopret apvalkotās tabletes
Lietuvoje	Bronchipret plėvele dengtos tabletes
Lenkijoje	Bronchitabs
Rumunijoje	Bronchipret TP comprimata filmate
Slovakijoje	Bronchipret tymian a prvosienka filmom obalené tablety
Slovėnijoje	Tussipret
Ispanijoje	Bronchipret Comprimidos recubiertas con película

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-12-29.

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