

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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.

# Bronchosol®

**(218,0 mg + 0,989 mg)/5 ml, syrop**

*(Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice + Thymolum)*

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Bronchosol® i w jakim celu się go stosuje

Bronchosol® jest syropem przeznaczonym do leczenia kaszlu. Zawiera wyciąg z ziela tymianku, korzeni pierwiosnka i tymol. Jest stosowany tradycyjnie jako środek wykrztuśny i pobudzający wydzielanie płynnego śluzu w oskrzelach.

#### Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w kaszlu i utrudnionym odkrztuszaniu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych. Bronchosol® jest tradycyjnym lekiem roślinnym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchosol®

#### Kiedy nie stosować leku Bronchosol®:

- w nadwrażliwości na tymol, pierwiosnek, tymianek lub którykolwiek składnik syropu,
- w nadwrażliwości na rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) zwanych też wargowymi (*Labiatae*),
- u dzieci, u których w wywiadzie stwierdza się ostre krupowe zapalenie krtani (*acute obstructive laryngitis*), również w przeszłości,
- w astmie.

Jeśli objawy nasilają się, nie ustąpią po 7 dniach, wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy konsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Bronchosol® u osób z objawami podrażnienia żołądka (nudności) i w zapaleniu oraz wrzodach żołądka.

#### Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

##### Stosowanie leku Bronchosol® u diabetyków

Dawka jednorazowa (5ml) zawiera ok. 4,2 g cukru, co odpowiada 0,35 jednostki chlebowej.

##### Stosowanie leku Bronchosol® przez osoby, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów

Przed przyjęciem leku powinni skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera małą ilość alkoholu (etanolu), mniej niż 100 mg na dawkę.

##### Dzieci i młodzież

Lek można stosować u dzieci powyżej 4. roku życia. U dzieci poniżej 4 lat nie stosować.

##### Inne leki i Bronchosol®

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

## **Stosowanie Bronchosolu® z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pożywienie nie wpływa na działanie leku.

### **Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji, dlatego nie zaleca się stosowania u kobiet w tym okresie. Przed użyciem preparatu należy zasięgnąć opinii lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny**

Dotychczas nie stwierdzono wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn będących w ruchu.

### **3. Jak stosować lek Bronchosol®**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

podawać doustnie:

dzieciom w wieku 4-6 lat 3 razy dziennie po 2,5 ml; dzieciom w wieku 6-12 lat 3 razy po 5 ml leku,

młodzieży w wieku 12-18 lat 3 razy dziennie po 10 ml, dorosłym 3 razy po 15 ml leku.

Dzieci poniżej 4 lat: nie stosować.

Podawać syrop odmierzony załączoną miarką.

Ostatnią dawkę leku podawać nie później niż 3 godziny przed udaniem się na spoczynek.

Przed użyciem wstrząsnąć!

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bronchosol® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bronchosol®**

Mogą wystąpić nudności, a u osób z objawami podrażnienia żołądka mogą wystąpić wymioty.

### **Pominięcie zastosowania leku Bronchosol®**

Należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych po stosowaniu syropu Bronchosol®.

Mogą jednak wystąpić takie działania niepożądane jak: zaburzenia gastryczne, nudności, wymioty, reakcje alergiczne. Częstość występowania nie jest znana.

### **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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

### **5. Jak przechowywać lek Bronchosol®**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C oraz należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie należy stosować leku Bronchosol® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Bronchosol®**

100 ml syropu zawiera:

4360 mg wyciągu gęstego złożonego (3:1) z ziela tymianku *Thymus vulgaris* (*Thymus zygis* (L)) i korzenia pierwiosnka *Primula veris* (L) (*Primula elatior* (L)) (7,6/1 części) (*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice*), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oraz 19,8 mg tymolu (*Thymolum*). Substancje pomocnicze: aromat pomarańczowy, sacharoza, woda oczyszczona.

Lek zawiera nie więcej niż 0,5%(m/m) etanolu.

#### **Jak wygląda lek Bronchosol® i co zawiera opakowanie**

Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego stanowi butelka o pojemności 100 ml lub 200 ml.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000, Faks: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **MM/RRRR**

Projekt zgodny z:

ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki wraz z późniejszymi zmianami

punkt typograficzny – **8,5 pkt**

interlinia – **3 mm**

ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA GOSPODARKI z dnia 20 lipca 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących oznakowań towarów paczkowanych (zał. nr 2)