

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 dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Syrop Bronchosol® jest tradycyjnie przeznaczony do leczenia kaszlu. Zawiera wyciąg złożony z ziela tymianku i korzenia pierwiosnka oraz 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 lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie 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®

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na tymol, pierwiosnek, tymianek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku 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.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bronchosol® należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Nie zaleca się stosowania leku Bronchosol® u osób z objawami podrażnienia żołądka (nudności) i w zapaleniu oraz wrzodach żołądka.

Lek Bronchosol® zawiera sacharozę

Dawka 5 ml zawiera 4,2 g cukru, co odpowiada 0,35 jednostki chlebowej. Dawka 15 ml zawiera 12,7 g cukru, co odpowiada

1,06 jednostki chlebowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera nie więcej niż 100 mg alkoholu (etanolu) w dawce 15 ml. Ilość alkoholu w dawce 15 ml tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Dzieci i młodzież

Lek można stosować u dzieci w wieku powyżej 4 lat. U dzieci w wieku poniżej 4 lat nie stosować.

Lek Bronchosol® a inne leki

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

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Stosowanie leku Bronchosol® z jedzeniem, pić i alkoholem

Pożywienie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża, 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 produktu należy zasięgnąć opinii lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Bronchosol®

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

dzieciom w wieku 4-6 lat 3 razy na dobę po 2,5 ml;

dzieciom w wieku 6-12 lat 3 razy na dobę po 5 ml leku;

młodzieży w wieku 12-18 lat 3 razy na dobę po 10 ml;

dorosłym 3 razy na dobę po 15 ml leku.

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

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć. Podawać syrop odmierzony załączoną miarką.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat: nie stosować.

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®

Może wystąpić ból żołądka, wymioty lub biegunka.

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bronchosol®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Bronchosol® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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®

– 1 ml syropu zawiera:

43,6 mg wyciągu gęstego złożonego (3:1) z: ziela tymianku *Thymus vulgaris* (L) (*Thymus zygis* (L)) i korzenia pierwiosnka *Primula veris* (L) (*Primula elatior* (L)) (7,6/1), (*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice*),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oraz 0,198 mg tymolu (*Thymolum*).

– Substancje pomocnicze: aromat pomarańczowy naturalny (zawiera limonen, cytral i linalol), sacharoza, woda oczyszczona.

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

Jak wygląda lek Bronchosol® i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego stanowi butelka o pojemności 100 ml lub 200 ml, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kleka S.A.

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

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

info@europant-group.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **04/2022**