

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bronchipret tymian a prvosienka filmom obalené tablety**

suchý extrakt koreňa prvosienky  
suchý extrakt vňate dúšky tymianovej

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 7 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bronchipret tymian a prvosienka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchipret tymian a prvosienka
3. Ako užívať Bronchipret tymian a prvosienka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchipret tymian a prvosienka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bronchipret tymian a prvosienka a na čo sa používa**

Bronchipret tymian a prvosienka je rastlinný liek, ktorý sa užíva pri produktívnom kašli a uľahčuje vykašliavanie hustého hlienu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchipret tymian a prvosienka**

##### **Neužívajte Bronchipret tymian a prvosienka:**

- ak ste alergický na liečivá, na iné rastliny z čeľade hluchavkovitých alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik,

- ak máte dýchavičnosť, horúčku alebo hnisavý hlien,
- ak máte gastritídu (zápal žalúdka) alebo žalúdočný vred,
- ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku.

##### **Deti a dospelávajúci**

Užívanie u detí a dospelávajúcich do 18 rokov veku ešte nebolo stanovené z dôvodu chýbajúcich adekvátnych údajov o účinnosti.

##### **Iné lieky a Bronchipret tymian a prvosienka**

Neuskutočnili sa žiadne klinické interakčné štúdie (vzájomné pôsobenie liekov).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Bezpečnosť počas tehotenstva nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatočné údaje sa užívanie počas tehotenstva neodporúča.

Nie je známe, či sa liečivá alebo produkty premeny Bronchipretu tymian a prvosienka vylučujú do ľudského mlieka. Bronchipret tymian a prvosienka by sa preto nemal užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bronchipret tymian a prvosienka obsahuje glukózu a laktózu.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Bronchipret tymian a prvosienka obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Bronchipret tymian a prvosienka**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí: 1 filmom obalená tableta trikrát denne (maximálne 3 filmom obalené tablety denne).

Bronchipret tymian a prvosienka užívajte nerozhryzený pred jedlom s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie s pohárom vody).

Ak príznaky pretrvávajú viac ako 1 týždeň počas používania lieku, je potrebné sa obrátiť na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Neexistujú dostatočné údaje na odporúčania osobitného dávkovania u pacientov so zníženou funkciou obličiek/pečene.

### **Použitie u detí a dospelých**

Užívanie u detí a dospelých do 18 rokov veku sa neodporúča (pozri časť 2).

### **Ak užijete viac Bronchipretu tymian a prvosienka, ako máte**

Nebol nahlásený žiadny prípad predávkovania. Predávkovanie môže viesť k žalúdočným ťažkostiam, vracaniu alebo hnačke. Ak užijete väčšie množstvo Bronchipretu tymian a prvosienka, ako máte, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť o prípadných potrebných opatreniach.

### **Ak zabudnete užiť Bronchipret tymian a prvosienka**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v užívaní Bronchipretu tymian a prvosienka, ako vám predpísal lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

### **Ak prestanete užívať Bronchipret tymian a prvosienka**

Ukončenie užívania Bronchipretu tymian a prvosienka je zvyčajne bezproblémové.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Poruchy žalúdočno-črevného traktu, napríklad kŕče, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)  
Reakcie z precitlivenosti, napríklad dýchavičnosť, vyrážka, žihľavka, svrbenie tváre, úst a/alebo hrdla.

Pri prvých prejavoch reakcie z precitlivenosti sa Bronchipret tymian a prvosienka nesmie znovu užiť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bronchipret tymian a prvosienka**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blistre uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bronchipret tymian a prvosienka obsahuje**

– Liečivá sú 60 mg extraktu (ako suchý extrakt) z rastlín *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.)

Hill, *radix* (koreň prvosienky) (6 - 7 : 1). Extrakčná látka: etanol 47,4 % (V/V).

160 mg extraktu (ako suchý extrakt) z rastlín *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., *herba* (vňať dúšky tymianovej) (6 - 10 : 1). Extrakčná látka: etanol 70 % (V/V).

– Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; monohydrát laktózy; tekutá glukóza disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý; polyakrylátová disperzia 30 %; krospondón; hypromelóza; mastenec; povidón K 25; stearan horečnatý; oxid titaničitý (E171); propylénglykol; mäťová aróma (obsahuje arabskú gumu; maltodextrín; laktózu); chlorofylín mednatý E 141 (obsahuje glukózový sirup); sodná soľ sacharínu; simetikón, dimetikón; riboflavín (E101).

### **Ako vyzerá Bronchipret tymian a prvosienka a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé s polomatným povrchom. Filmom obalená tableta má priemer 10,1 – 10,3 mm.

Bronchipret tymian a prvosienka je dostupný v PVC/PVDC/hliníkových blistroch.

Dostupné sú tieto veľkosti balenia:

20 filmom obalených tabliet

50 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Bronchithym Filmlipletten
Bulharsko, Taliansko	Bronchipret
Chorvátsko, Nemecko, Luxembursko, Holandsko	Bronchipret TP
Dánsko, Francúzsko, Švédsko	Mucopret
Estónsko	Bronchipret thyme & primula
Maďarsko	Bronchipret filmlipletta
Lotyšsko	Mucopret apvalkotās tabletes
Litva	Bronchipret plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Bronchitabs
Rumunsko	Bronchipret TP comprimate filmate
Slovensko	Bronchipret tymian a prvosenka filmom obalené tablety
Slovinsko	Tussipret
Španielsko	Bronchipret Comprimidos recubiertos con película

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**