

Písomná informácia pre používateľa

Bronchicum perorálny roztok

tekutý extrakt z materinej dúšky, tekutý extrakt z koreňa prvosenky

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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Bronchicum a na čo sa používa

Bronchicum je rastlinný liek, ktorý sa používa pri chorobách dýchacích ciest spôsobených prechladnutím.

Bronchicum sa používa na liečbu príznakov akútneho (náhle vzniknutého) zápalu priedušiek a pri chorobách dýchacích ciest spôsobených prechladnutím spojených s tvorbou hlienov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchicum

Neužívajte Bronchicum

- ak ste alergický na prvosenku, materinu dúšku alebo inú rastlinu z čeľade hluchavkovitých alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bronchicum, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Okamžite kontaktujte lekára v prípade pretrvávajúcich príznakov ochorenia a ťažkostí, dýchavičnosti (pocit nedostatku vzduchu), horúčky nad 39 °C, hnisavých alebo krvavých vykašľaných hlienov.

Iné lieky a Bronchicum

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bronchicum obsahuje alkohol, sacharózu a špeciálny sirup

Liek obsahuje 4,9 obj. % alkoholu.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na dávku.

Obsahuje aj sacharózu a sacharózový sirup. Ak viete o tom, že neznášate niektoré druhy cukrov, prekonzultujte liečbu so svojím lekárom skôr, ako užijete Bronchicum.

3. Ako užívať Bronchicum

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

Ak vám lekár nepredpísal inak, liek sa obvykle užíva takto:

vek (telesná hmotnosť)	Jednotlivá dávka	Denná dávka
Deti vo veku od 1 do 4 rokov (približne 8 – 16 kg)	2,5 ml 6-krát denne	15 ml
Deti vo veku od 5 rokov, dospievajúci a dospelí	7,5 ml 4-krát denne	30 ml

Užívajte Bronchicum v pravidelných časových odstupoch počas celého dňa. Používajte odmerku, ktorá je súčasťou každého balenia.

Dĺžka liečby závisí od potreby a nie je obmedzená, ale v každom prípade je potrebné vziať do úvahy informácie uvedené v časti 2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Bronchicum a v časti 4. Možné vedľajšie účinky.

Ak máte pocit, že účinok lieku Bronchicum je príliš silný alebo príliš slabý, prekonzultujte to so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac lieku Bronchicum, ako máte

Vedľajšie účinky, ktoré sú vymenované nižšie, sa môžu prejaviť výraznejšie. Ak sa to stane, prekonzultujte to so svojím lekárom, ktorý vám poradí, čo máte robiť.

Ak zabudnete užiť Bronchicum

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu dávku čo najskôr a potom pokračujte v užívaní, ako ste mali stanovené. Avšak ak zabudnete užívať Bronchicum celý deň, neužite naraz vynechané dávky, ale pokračujte v nasledujúci deň ako obvykle.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Na vyhodnotenie vedľajších účinkov sa používa nasledovná klasifikácia:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	výskyt nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov

Veľmi zriedkavo sa môžu prejaviť alergické reakcie ako je napríklad kožná vyrážka, žihľavka, opuch tváre, opuch v ústach, hrdle (Quickeho edém) spojený s ťažkosťami s dýchaním (dýchavičnosť). Veľmi zriedkavo sa tiež môžu vyskytnúť žalúdočnočrevné ťažkosti ako napríklad kŕče, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Bronchicum

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bronchicum obsahuje

- Liečivo: 100 g roztoku obsahuje 5,0 g tekutého extraktu z materej dúšky (1:2-2,5), extrakčné činidlo: roztok amoniaku 10 % (m/m) : glycerol : etanol 90 % (v/v) : voda (1:20:70:109) a 2,5 g tekutého extraktu z koreňa prvosenky (1:2-2,5), extrakčné činidlo: etanol 70 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: sirup z invertného cukru, karamelový sirup, natriumbenzoát, čistená voda.

Informácia pre diabetikov: 5 ml roztoku zodpovedá 4,6 g uhl'ohydrátov (cukrov).

Ako vyzerá Bronchicum a obsah balenia

Bronchicum je číry červenohnedý roztok. Prípadný vznik sedimentu (usadenín) alebo zrazenín je spôsobený prítomnosťou rastlinných extraktov a neovplyvňuje účinnosť lieku.

Obsah balenia: fľaša s obsahom 130 g alebo 325 g tekutiny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín nad Rýnom, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2016.