

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **BRONCHICUM N, 0,75 g/5 ml, syrop**

*Thymi extractum fluidum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 stosowania leku u dorosłych lub 3 dni stosowania leku u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Bronchicum N i w jakim celu się go stosuje**

Tradycyjny lek roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Bronchicum N, jest stosowany jako środek wykrztuśny w łagodzeniu objawów kaszlu związanego z przeziębieniem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchicum N**

##### **Kiedy nie stosować leku Bronchicum N**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną oraz na rośliny z rodziny *Lamiaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Ze względu na zawartość alkoholu w składzie, lek nie może być stosowany u osób z chorobą alkoholową.
- U dzieci w wieku poniżej 4 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bronchicum N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli występują lub występowały choroby wątroby, układu nerwowego, cukrzyca lub epilepsja (padaczka), lek może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem (ze względu na zawartość alkoholu w składzie leku).

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy zwrócić się do lekarza.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Ze względu na roślinne pochodzenie leku smak i barwa mogą ulegać niewielkim zmianom.

### **Lek Bronchicum N a inne leki**

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających wyników badań nie należy stosować leku u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na zawartość alkoholu lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

### Informacja dla diabetyków

5 ml syropu odpowiada 0,3 jednostki chlebowej.

### **Lek Bronchicum N zawiera syrop cukrowy, syrop glukozowy, syrop inwertowany 81/55 oraz etanol**

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

Lek zawiera 4,0 - 4,9 % v/v etanolu (alkoholu), tzn. od 390 mg do 780 mg na dawkę (10 ml do 20 ml) dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, co jest równoważne od 9,8 ml do 19,7 ml piwa i od 3,3 ml do 6,6 ml wina na dawkę.

Dla dzieci w wieku od 4 do 12 lat 4,9 % v/v etanolu (alkoholu), stanowi 200 mg na dawkę (5 ml), co jest równoznaczne z 4,9 ml piwa i 2,0 ml wina.

## **3. Jak stosować lek Bronchicum N**

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

5 ml syropu (1 łyżeczka) zawiera: *Thymi extractum fluidum* (płynny wyciąg z ziela tymianku) (1:2-2,5) - 0,75 g.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 10-20 ml (1-2 łyżki stołowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 5 ml (1 łyżeczka od herbaty) 3 do 5 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bronchicum N jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować w ciągu dnia w regularnych odstępach czasu (ze względu na mechanizm działania leku nie należy przyjmować bezpośrednio przed snem).

Podczas stosowania leku należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Czas leczenia zależy od nasilenia objawów choroby oraz od długości trwania choroby.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni u dorosłych lub 3 dni u dzieci należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Wstrząsnąć przed użyciem.

#### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na zawartość alkoholu nie stosować leku Bronchicum N u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bronchicum N**

Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bronchicum N**

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o określonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działania niepożądanego leku: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku oraz powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek:

- wysypka lub zaczerwienienie skóry,
- obrzęk gardła, języka, warg oraz krtani z towarzyszącą dusznością (tzw. obrzęk Quinckego).
- reakcje nadwrażliwości,
- wstrząs anafilaktyczny,
- zaburzenia żołądka,
- obrzęk naczynioruchowy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Bronchicum N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu opakowania lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy. Po tym czasie leku nie należy stosować.

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 Bronchicum N

- Substancją czynną leku jest *Thymi extractum fluidum* (płynny wyciąg z zieleń tymianku).  
100 ml syropu zawiera:  
*Thymi extractum fluidum* (1:2-2,5) - 15 g  
Mieszanina ekstrahentów:  
Roztwór wodny amoniaku 10 % (m/m): glicerol 85 % (m/m): etanol 90 % (V/V): woda (1:20:70:109).
- Pozostałe składniki to: olejek różany, koncentrat aromatu miodowego, koncentrat soku wiśniowego, syrop inwertowany 81/55, syrop glukozowy, syrop cukrowy, roztwór 67%, sodu benzoosan kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Bronchicum N i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła bezbarwnego zamykana zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z wkładką uszczelniającą z PE/Al./PE umieszczoną wraz z miarką z PP w tekturowym pudełku, zawierająca 100 ml lub 250 ml syropu.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

#### Wytwórca

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Koln  
Niemcy

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2017