

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Bronchipret Duo siirup** aed-liivatee vedelekstrakt luuderohulehe vedelekstrakt

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Bronchipret Duo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bronchipret Duo võtmist
3. Kuidas Bronchipret Duo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bronchipret Duo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Bronchipret Duo ja milleks seda kasutatakse**

Taimne ravim, mida kasutatakse rögalahustina rögaeritusega köha korral.

Bronchipret Duo on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 2 aasta vanusest.

Kui te pärast 7 päeva möödumist ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Bronchipret Duo võtmist**

##### **Bronchipret Duo't ei tohi võtta**

- kui olete aed-liivatee või luuderohulehe või teiste huulõieliste (*Lamiaceae*, *Labiatae*) või araalialiste (*Araliaceae*) sugukonda kuuluvate taimede või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Bronchipret Duo't ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Bronchipret Duo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga ja samuti kui

- sümptomid püsivad kauem kui 1 nädal
- sümptomid halvenevad ravimi kasutamise ajal
- teil on hingeldus, palavik või mädane/verine röga
- teil on gastriit (maopõletik) või maohaavand

##### **Lapsed**

Bronchipret Duo't ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel. Püsiva või korduva köhaga 2...4-aastaste lastega tuleb pöörduda arsti poole.

##### **Muud ravimid ja Bronchipret Duo**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teiste ravimite samaaegse kasutamise mõju ei ole uuritud. Siiani ei ole teada koostoimeid teiste ravimpreparaatidega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei ole Bronchipret Duo't soovitatav kasutada raseduse ajal.

Ei ole teada, kas Bronchipret Duo toimeained või ainevahetussaadused erituvad rinnapiima. Riski rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei saa välistada. Seetõttu ei tohi Bronchipret Duo't kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuritud.

### **Bronchipret Duo sisaldab maksimaalselt 5 massi% (vastab maksimaalselt 7 mahu%-le) etanooli (alkoholi)**

Ravim sisaldab ligikaudu 300 mg alkoholi (etanooli) 5,4 ml-s (maksimaalne täiskasvanute annus), mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 5,4 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 8 ml õllele või 3 ml veinile.

Ravim sisaldab ligikaudu 240 mg alkoholi (etanooli) 4,3 ml-s, mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 4,3 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 6 ml õllele või 3 ml veinile.

Ravim sisaldab ligikaudu 180 mg alkoholi (etanooli) 3,2 ml-s, mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 3,2 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 5 ml õllele või 2 ml veinile.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus ei oma tõenäoliselt mõju täiskasvanutele ja noorukitele ning selle mõju lastele ei ole tõenäoliselt märgatav. See võib mõnevõrra mõjuda väikelastele, näiteks põhjustada unisust.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Kui te võtate teisi ravimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on sõltuvus alkoholist, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Bronchipret Duo sisaldab vedelat maltitooli (sisaldab sorbitooli).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 153,4 mg sorbitooli 5,4 milliliitris, 122,1 mg sorbitooli 4,3 milliliitris ja 90,9 mg sorbitooli 3,2 milliliitris, mis vastab 28,4 mg/ml-le.

Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Bronchipret Duo't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Soovitatav annus on:**

<b>Patsiendid</b>	<b>Üksikannus – 3 korda ööpäevas</b>	<b>Ööpäevane koguanus</b>
Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest	5,4 ml	16,2 ml
6...11-aastased lapsed	4,3 ml	12,9 ml
2...5-aastased lapsed	3,2 ml	9,6 ml

Enne igat kasutamist loksutada hoolikalt. Bronchipret Duo't võetakse 3 korda ööpäevas (hommikul, keskpäeval, õhtul), kasutades kaasasolevat mõõtekorki. Neelake Bronchipret Duo't ilma lahjendamata. Pärast ravimi võtmist jooge mingit vedelikku (eelistatult vett).

Kui sümptomid püsivad ravimi võtmise ajal kauem kui 1 nädal, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele eriannuste soovitamiseks ei ole piisavalt andmeid.

### **Kasutamine lastel**

Bronchipret Duo't ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

### **Kui te võtate Bronchipret Duo't rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise korral võib esineda seedehäireid, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Kui olete võtnud Bronchipret Duo't rohkem, kui ette nähtud, teatage sellest oma arstile. Arst otsustab, millised on vajalikud meetmed.

### **Kui te unustate Bronchipret Duo't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake Bronchipret Duo võtmist nii, nagu arst on teile määranud või nagu on kirjas selles pakendi infolehes.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid, nagu hingeldus, nõgeslööve, näo, suu ja/või kurgu turse, anafülaktiline reaktsioon

Ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni esmaste nähtude tekkimisel lõpetage kohe ravimi võtmine ja otsige kiiresti arstiabi.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Seedetrakti häired, nagu kõhukrambid, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid koos nahalööbega

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bronchipret Duo't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast avamist ei vaja ravim säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Bronchipret Duo sisaldab

- Toimeained 1 ml Bronchipret Duo's (vastab 1,12 grammile) on:
  - 168 mg *Thymus vulgaris* L. või *Thymus zygis* L. ürdist või mõlema liigi segust (aed-liivatee ürt) saadud vedelekstrakti (1:2-2,5); ekstrahent: 10 massiprotsendiline ammoniaagilahus/ 85 massiprotsendiline glütserool/ 90 mahuprotsendiline etanool/ vesi (1/20/70/109)
  - 16,8 mg *Hedera helix* L. lehtedest (luuderohuleht) saadud vedelekstrakti (1:1); ekstrahent: 70 mahuprotsendiline etanool
- Teised koostisosad on sidrunhappe monohüdraat, puhastatud vesi, hüdroksüpropüülbetadeks, kaaliumsorbaat (E202), vedel maltitool (sisaldab sorbitooli (E420)).

Ravim sisaldab maksimaalselt 5 massiprotsenti etanooli, mis vastab maksimaalselt 7 mahuprotsendile etanoolile.

### Kuidas Bronchipret Duo välja näeb ja pakendi sisu

Bronchipret Duo on helepruun selge vedelik. Säilitamise ajal võib esineda kerget hägusust ja/või taassegunevaid setteid.

Bronchipret Duo on saadaval pruunis klaaspudelil, millel on valamisotsik (LDPE), võltsimiskindla sulguriga (HDPE) keeratav kork (PP) ja mõõtekork (PP), millel on annustele vastavad mõõtekriipsud: 5,4 ml, 4,3 ml ja 3,2 ml.

Saadaval on järgmised pakendi suurused:

50 ml siirupit

100 ml siirupit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Saksamaa

**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Bronchipret Duo Hustensirup
Bulgaaria	Bronchipret Syrup TI
Horvaatia	Bronchipret Sirup
Eesti	Bronchipret Duo
Prantsusmaa	Mucophyl TL
Saksamaa	Bronchipret Saft
Läti	Bronchipret sīrups
Leedu	Bronchipret sirupas
Luksemburg	Bronchipret Syrup
Rumeenia	Bronchipret cimbru și iederă sirop
Slovakkia	Bronchipret sirup proti kašľu
Rootsi	Mucofyl

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.**