

KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için BRONCHİPRET®'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BRONCHİPRET® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BRONCHİPRET®'i kullanmaya başlamadan önce**
- 3. BRONCHİPRET® nasıl kullanılmalı?**
- 4. Olası yan etkileri**
- 5. BRONCHİPRET®'in saklanması**
- 6. Diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

BRONCHİPRET® Şurup
Ağız yolu ile alınır.

Etkin Madde: 100 ml (112 grama eşdeğer) şurup şunları içerir:

16.8 g *Thymus vulgaris* L. ve/veya *Thymus zygis* L., herba (kekik) bitkisi sıvı ekstresi (1:2 – 2.5)
Ekstraksiyon çözücüsü: %10 amonyak [a/a]/ %85 gliserol [a/a]/ %90 etanol [h/h]/su (1:20:70:109)
1.68 g *Hedera helix* L., folium (sarmaşık yaprağı) sıvı ekstresi (1:1).
Ekstraksiyon çözücüsü: %70 etanol [h/h]

Yardımcı Maddeler: Bu tıbbi ürün sitrik asit monohidrat, saf su, potasyum sorbat, maltitol ve hidroksipropil betadeks çözeltisi içermektedir.

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz, İstanbul

Üretici:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

1. BRONCHİPRET® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

BRONCHİPRET® solunum yolunu etkileyen soğuk algınlığı tedavisinde kullanılan bitkisel bir üründür.

Aşırı mukus birikimi ile kendini gösteren bir soğuk algınlığı belirtisi olan öksürüğün eşlik ettiği bronşit tedavisinde kullanılır.

2. BRONCHİPRET®'i Kullanmaya Başlamadan Önce

BRONCHİPRET®'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi Yeterli veri mevcut olmadığı için 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Aşağıdaki durumlarda BRONCHİPRET®'i KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- BRONCHİPRET®'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Sarmaşık, kekik veya diğer ballıbabagil (Lamiaceae) veya Araliaceae ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

Aşağıdaki durumlarda BRONCHİPRET®'i özellikle dikkatle kullanınız.

Belirtiler bir haftadan uzun sürerse veya nefes darlığı, ateş veya iltihaplı balgam gibi semptomlar oluşursa bir hekime veya eczacınıza danışınız.

Mide hassasiyeti veya bilinen mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Bilinen mide rahatsızlığı olan hastalar BRONCHİPRET® kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımı sırasında semptomlar kötüleşirse bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, maltitol çözeltisi içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

BRONCHİPRET®'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte alınması

BRONCHİPRET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRONCHİPRET® ile yeterli veri mevcut değildir. Hamilelik döneminde bu ürün kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından BRONCHİPRET® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu tıbbi ürün %7 (V/V) alkol içerir. Normal vücut ağırlığına sahip sağlıklı bir kişi, tek doz aldığı alkol miktarını birkaç dakika içinde metabolize eder. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler beklenmez.

BRONCHİPRET®'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün maltitol çözeltisi içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin % 7'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 300 mg'a kadar alkol (etanol), her dozda 8 ml biraya ya da 3 ml şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi üründe gliserol ve amonyak bulunmaktadır ve günlük kullanım dozundan dolayı uyarı gerektirmemektedir.

BRONCHİPRET® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

BRONCHİPRET® ile birlikte alınan diğer ilaçlarla olası etkileşimler konusunda çalışma yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRONCHİPRET® Nasıl Kullanılmalı?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BRONCHİPRET®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda günde üç kez BRONCHİPRET® kullanılmalıdır.

Yaş	Tek doz (ml) (günde 3 kez)	Toplam günlük doz
4 ile 5 yaş arasındaki çocuklar	3.2 ml	9.6 ml
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	4.3 ml	12.9 ml
12 yaşından büyük ergenler ve erişkinler	5.4 ml	16.2 ml

Uygulama yolu ve metodu:

Ambalajdaki ölçüğü kullanarak BRONCHİPRET® dozunu günde üç kez (sabah, öğlen ve akşam) sulandırmadan veya biraz su ile alınız. Gerekirse dozu aldıktan sonra biraz sıvı (alkolsüz), tercihen bir bardak su içiniz.

BRONCHİPRET® öğünlerle, içeceklerle veya öğünlerden bağımsız şekilde alınabilir. Mideniz hassassa BRONCHİPRET® dozlarını öğünlerden sonra almanız önerilir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanım süresi:

Tedavi süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır. Şikayetleriniz iki haftadan uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Eğer BRONCHİPRET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla BRONCHİPRET® kullanırsanız

Doz aşımı vakalarında gastrik şikayetler, kusma ve olasılıkla ishal meydana gelebilir.

Doz aşımı tedavisi: Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

BRONCHİPRET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BRONCHİPRET®'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

BRONCHİPRET® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

BRONCHİPRET® ile tedavinin kesilmesi genelde olumsuz bir etki yaratmaz.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, BROBCHİPRET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde de yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$)

seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$)

çok seyrek ($< 1/10,000$)

bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Seyrek olarak, deri döküntüsü ve aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenmiştir. Nefes darlığı, kurdeşen ve yüz ağız ve/veya bopaz bölgesinde şişlik gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Kramp, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal şikayetler yaygın değildir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtilerinin görülmesi durumunda BRONCHİPRET® tekrar alınmamalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00

08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRONCHİPRET®'in Saklanması

BRONCHİPRET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İşıktan korumak için şişeyi dış karton kutusunda saklayınız.

Eğer üstünde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRONCHİPRET®'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 6 ay süreyle kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra BRONCHİPRET®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz, İstanbul
Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46

Üretim yeri:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 06.09.2021 tarihinde onaylanmıştır.

8. BRONCHİPRET®'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı SADECE ECZANELERDE SATILIR.