

עלון לצרכן לפי תקנת החקחים (תכשירים) התשמ"ו–1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ברונכיקליר® טבליות

החומרים הפעילים וכמותם ביחידת מינון:

Each film-coated tablet contains:
60 mg dry extract of primula root (6-7:1); extracting agent: ethanol 47.4% (V/V)
160 mg dry extract of thyme herb (6-10:1); extracting agent: ethanol 70% (V/V).

כל טבליה מצופה מכילה:

60 מ"ג תמצית יבשה של שורש בכור האביב (6-7:1); נוזל המיצוי: 47.4% אתנול בנפח.

160 מ"ג תמצית יבשה של צמח הקורנית (6-10:1); נוזל המיצוי: 70% אתנול בנפח.

לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.

למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראה סעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה ברונכיקליר® טבליות מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 12.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10 ימים של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה ברונכיקליר® טבליות מיועדת להקלת תסמיני ברונכיטיס אקוטית המלווה בהצטננות ובשיעול ומתאפיינת בליחה צמיגה, במבוגרים, מתבגרים ובילדים מעל גיל 12.

ברונכיטיס נקראת גם דלקת הסימפונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: מכייה

2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מהחומרים הפעילים: צמח בכור האביב (Primula), צמח הקורנית (Thyme), לצמחים אחרים ממשפחת השפתניים (Lamiaceae or Labiates), לצמח הליבנה (Birch), צמח הלענה (Mugwort), צמח הסלרי (Celery) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

• יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10 ימים של שימוש בתרופה.

• יש לפנות לרופא בדחיפות בכל מקרה של קוצר נשימה, חום, כיח דמי או מוגלתי.

• אם אתה סובל מדלקת בקיבה או מכיב, יש ליטול את התרופה ברונכיקליר® טבליות לאחר הארוחות עם כוס מים.

ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה ברונכיקליר® טבליות בילדים מתחת לגיל 12 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אינטראקציות בין תרופתיות: אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לא ידוע עד כה על אינטראקציות בין ברונכיקליר® טבליות לבין תרופות אחרות. לא קיים מידע בנוגע לפוטנציאל אינטראקציות בין ברונכיקליר® טבליות לבין תרופות אחרות הלקחות במקביל.
שימוש בתרופה ומזון: יש ליטול את התרופה ברונכיקליר® טבליות לפני הארוחות, עם כמות מספקת של נוזל שתיה (עדיף כוס מים).

הריון והנקה: אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות. מאחר ולא קיים מידע מספיק, אין להשתמש בתרופה ברונכיקליר® טבליות אם את בהריון או אם את מניקה.

פוריות: לא קיים מידע מספיק בנוגע להשפעת התרופה ברונכיקליר® טבליות על פוריות בבני אדם. במחקרים שנערכו בבעלי חיים לא ניצפו השפעות לא רצויות על פוריות כתוצאה משימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות.

נהיגה והפעלת מכונות: אין אזהרות או הנחיות מיוחדות באשר לשימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות בזמן נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה ברונכיקליר® טבליות מכילה גלוקוז ולקטוז. עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים. מידע לסוכרתיים: טבליה מצופה אחת של ברונכיקליר® טבליות מכילה בממוצע כ-0.2 גרם פחמימה. התרופה ברונכיקליר® טבליות אינה מכילה גלזון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים, מתבגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים: טבליות מצופה אחת של ברונכיקליר® טבליות 3 פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות: יש ליטול את הטבליה המצופה לפני הארוחות, עם כמות מספקת של נוזל שתיה (למשל כוס מים).

כתישה/חצייה/לעיסה: אין לכתוש או ללעוס או לחצות את הטבליה המצופה.

משך הטיפול בתרופה ברונכיקליר® טבליות: משך הטיפול תלוי במשך המחלה. יש לפנות לרופא בהקדם באם תסמיני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים לאחר 10 ימים של שימוש בתרופה.

אם נטלת בטעות מנת יתר עלייך ליידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא. במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן כאבי בטן, הקאות או שלשולים. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברוקח או ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מלווה בתופעות גמילה או תסמינים מיוחדים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בברונכיקליר® טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הופיעה אחת מתופעות לוואי הרשומה להלן, יש להפסיק את השימוש בתרופה ברונכיקליר® טבליות ולהיוועץ ברופא בהקדם האפשרי. הרופא יקבע את חומרת תופעת הלוואי ויחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהו.

תופעות לוואי הדורשות תשומת לב מיוחדת:

השכיחות של תופעות הלוואי הבאות היא נדירה מאוד (very rare) ומופיעה בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון הבושפת הסימן הראשון לרגישות יתר (תגובה אלרגית) כדוגמת קוצר נשימה, פריחה על העור (אורטיקריה), נפיחות בפנים, בפה ו/או בגרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1000: חוסר נוחות והפרעות במערכת העיכול כדוגמת התכווצויות, בחילה, הקאה ושלשול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל: drugsafety@drsamuelov.co.il.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזת הקרטון ו/או הבליסטר.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Chlorophyllin preparation (25% copper chlorophyllin, 75% dextrose) (E141), crospovidone, dimethicone, glucose liquid spray-dried, colloidal anhydrous silica, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, peppermint flavour, polyacrylate dispersion 30%, povidone K25, propylene glycol, riboflavin (E101), saccharin sodium, talc, titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה ברונכיקליר® טבליות נראית כטבליה מצופה ירוקה, עגולה וקומרה עם פני שטח חצי מבריקים וללא קו חצייה. הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה ברונכיקליר® טבליות מסופקת באריזת קרטון המכילה מגש פלסטיק ובו 20 טבליות מצופות.

בעל הרישום יובאן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007, טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il.

יצרן: ביונוריקה SE, נוימרקט 92318, גרמניה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: אוקטובר 2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-159-49-34894-SE

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Bronchiclear® tablets-PIL-HEB0723