



עלון לצרכן לפי תקנות התקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ברונכיקליר טבליות מצופות

החומר 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 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 מיועדת להקלת הסימפטומים הקשורים למלווה בהצטננות ובשיעול ומתאיפנת בליחה צמיגה, במבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 12.

ברונכיקס נקראת גם דלקת הסימפונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: מייח

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 משפחת השפתניים (Lamiaceae or Labiates), צמח 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 לאחר הארוחות עם כוס מים.

ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה ברונכיקליר בילדים מתחת לגיל 12 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה ביגילאים 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 לבין תרופות אחרות. לא קיים מידע בנוגע לפוטנציאל אינטראקציות בין ברונכיקליר לבין תרופות אחרות הנותקות במקביל.

שימוש בתרופה הנוגזן: יש ליטול את התרופה ברונכיקליר לפני הארוחות, עם כמות מספקת של נוזל שתיה (עדיף כוס מים).

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

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

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה ברונכיקליר מכילה לוקוז ולקטוז. עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה ברונכיקליר אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים. מידע לסוכרתיים: טבליה מצופה אחת של

ברונכיקליר מכילה בממוצע כ- 0.2 גרם פחמימה. התרופה ברונכיקליר אינה מכילה גלוקוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה מצופה אחת של ברונכיקליר 3 פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה ברונכיקליר: 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: 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 עליך ליידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא. במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן ויתכנו כאבי בטן, הקאות או שלשולים. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזת 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 התווית 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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.



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 ברוניקליר נראית כטבליה מצופה ירוקה, עגולה וקמורה עם פני שטח חצי מבריקים וללא קו חצייה. הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

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

בעל הרישום ויבואן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, פ.ח. 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: 159-49-34894-00

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

Bronchiclear-PIL-HEB-10/2017

אם הופיעה אחת מתופעות לוואי הרשומה להלן, יש להפסיק את השימוש בתרופה ברוניקליר 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 ממשמשמש אחד מתוך 10,000: יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בהופעת 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-10 משמששים בתרופה מתוך 1000: חוסר נוחות והפרעות במערכת העיכול כדוגמת התכווצויות, בחילה, הקאה ושלושול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלך 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם 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

