نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

# برونتشيكوم® إلكسير إس

## Bronchicum® Elixir S

**سائل للاستخدام عن طريق الفم**

**خُلاصة سائلة من الصعتر ٦,٦٣٥ غ ومن جذر زهرة الربيع ٣,٣١٨ غ / ١٠٠ مل من السائل**

**للاستعمال لدى الرضّع ابتداء من ٦ أشهر ولدى الأطفال ولدى المراهقين ولدى البالغين.**

**إقرأ كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.**
خذ هذا الدواء دائمًا حسب ما هو موصوف في هذه النشرة تمامًا أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.
• إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
• إسأل الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى المزيد من المعلومات أو النصائح.
• إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ويتضمّن ذلك أيّ تاثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر القسم 4.
• يجب أن تتحدّث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسّن أو إذا شعرت أنّك أسوأ حالاً بعد أسبوع واحد.

**ماذا تحتوي هذه النشرة:**


١. ما هو برونتشيكوم إلكسير إس وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ برونتشيكوم إلكسير إس
٣. كيف يُؤخذ برونتشيكوم إلكسير إس
٤. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
٥. كيف يحفظ برونتشيكوم إلكسير إس
٦. معلومات إضافية


### ١. ما هو برونتشيكوم إلكسير إس وما هي دواعي استعماله

برونتشيكوم إلكسير إس هو مستحضر دوائي من الأعشاب يُستعمل لعلاج نزلات البرد في الصدر. يُستعمل برونتشيكوم إلكسير إس لعلاج عوارض التهاب القصبات الحاد ونزلات البرد مع بلغم كثيف.
يجب أن تتحدّث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسّن أو إذا شعرت أنّك أسوأ حالاً بعد أسبوع واحد.

### ٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ برونتشيكوم إلكسير إس

**موانع الاستعمال:**

**لا تأخذ برونتشيكوم إلكسير إس:**
• إذا كنت مصاباً بحساسيّة ضد زهرة الربيع أو الصعتر أو النبات الشفوي أو ضد أيّ مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).

**احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:**

**تحذيرات واحتياطات**
تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن تأخذ برونتشيكوم إلكسير إس.
إذهب إلى طبيبك على الفور في حال أصبت بضيق نفس أو بحمى تتجاوز ٣٩ درجة مئويّة أو بلغم يحتوي على قيح أو دم.

**الأطفال**
لا تتوافر بيانات كافية في ما يتعلق بالإعطاء للأطفال ما دون عمر الستة أشهر. وبالتالي يجب عدم إعطاء برونتشيكوم إلكسير إس للأطفال ما دون عمر الستة أشهر.

**أدوية أخرى وبرونتشيكوم إلكسير إس**
ما من تفاعلات معروفة.
الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول/تستعمل حالياً أو تناولت/استعملت مؤخّراً أو قد تتناول/تستعمل أي أدوية أخرى.

**برونتشيكوم إلكسير إس مع الطعام والشراب**
لا توجد قيود معروفة حتى الآن.

**الحمل والإرضاع**
استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنتِ تنوين الإنجاب. لا تتوافر دراسات حول استعمال منتجات الصعتر وجذر زهرة الربيع في خلال فترتيّ الحمل والإرضاع. لذا لا يوصى باستعمالها. لا تتوافر بيانات حول التأثير على الخصوبة.

**القيادة واستعمال الآلات**
ما من محاذير خاصة مطلوبة.

**يحتوي برونشيكوم اليكسيراس على الايثانول والسكروز والسكر المقلوب وبنزوات الصوديوم**
يحتوي هذا الدواء على ٣٩ مجم من الإيثانول في كلّ مل من السائل، وهو ما يعادل ٢,٩ ٪ (وزن/وزن)، يحتوي كلّ 1 مل من هذا الدواء على 39 ملغ من الإيثانول، و2.5 مل على 97.5 ملغ من الإيثانول، و7.5 مل على 292.5 ملغ من الإيثانول.
لن تُسبّب الكمية القليلة من الإيثانول في هذا الدواء أيّ آثار ملحوظة.
لدى الأطفال بعمر ٥ سنوات الذين يقل وزنهم عن ٢٠ كجم، قد تحدث تأثيرات عند تناول جرعة ٧,٥ مل من هذا الدواء، مثل النعاس. قد يغيّر الكحول الموجود في هذا الدواء من تأثيرات الأدوية الأخرى. تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى.
السكّر المقلوب هو مزيج من الجلوكوز والفركتوز. إذا كنت تعرف أنك تعاني من عدم تحمّل بعض السكريّات، اتصل بطبيبك قبل تناول برونشيكوم إليكسير إس.
يحتوي ١ مل على ١,١ جرام من مزيج من السكروز والجلوكوز والفركتوز. يجب أخذ ذلك في الاعتبار إذا كنت تتبع نظامًا غذائيًا لداء السكّري.
يحتوي هذا الدواء على ٢,٤ ملجم من بنزوات الصوديوم لكل ١ مل من السائل.

### ٣. كيف يُؤخذ برونتشيكوم إلكسير إس

تناول دائماً هذا الدواء وفقاً للتعليمات الواردة في هذه النشرة تماماً، أو وفقًا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.
إذا كان لديك أيّ شكّ، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الموصى بها هي:

| العمر (وزن الجسم) | الجرعة المنفردة | الجرعة اليوميّة الإجماليّة |
|---|---|---|
| الرضّع من ٦ إلى ١٢ شهر (من ٦ إلى ١٠ كلغ تقريبًا) | ١,٠ مل<br>ست مرّات في اليوم | ٦ مل |
| الأطفال الصغار من ١ إلى ٤ سنوات (من ٨ إلى ١٦ كلغ تقريبًا) | ٢,٥ مل ست مرّات في اليوم | ١٥ مل |
| الأطفال من عمر ٥ سنوات والمراهقون والبالغون | ٧,٥ مل أربع مرّات في اليوم | ٣٠ مل |



**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

# Bronchicum® Elixir S

sanofi

liquid for oral use
6.635 g thyme liquid extract and 3.318 g primula root liquid extract/100 ml liquid
For use in infants from 6 months of age, children, adolescents and adults.

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 1 week.

**What is in this leaflet:**


1. What Bronchicum Elixir S is and what it is used for
2. What you need to know before you take Bronchicum Elixir S
3. How to take Bronchicum Elixir S
4. Possible side effects
5. How to store Bronchicum Elixir S
6. Further information


## 1. WHAT BRONCHICUM ELIXIR S IS AND WHAT IT IS USED FOR

Bronchicum Elixir S is an herbal medicine used to treat chest colds. Bronchicum Elixir S is used to treat symptoms of acute bronchitis and chest colds with thick phlegm.
You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 1 week.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE BRONCHICUM ELIXIR S

**Contraindications:**
**Do not take Bronchicum Elixir S:**
- if you are allergic to primrose, thyme or other Lamiaceae (labiates), or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Appropriate precautions for use; special warnings:**
**Warnings and precautions**
Talk to your doctor or pharmacist before taking Bronchicum Elixir S.
If you experience difficulty breathing, fever over 39°C or phlegm containing pus or blood, you must go and see your doctor immediately.
**Children**
Insufficient data are available concerning administration in children under 6 months of age. Bronchicum Elixir S should therefore not be given to children who are under 6 months old.
**Other medicines and Bronchicum Elixir S**
There are no known interactions. Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.
**Bronchicum Elixir S with food and drink**
No known restrictions to date.
**Pregnancy and breast-feeding**
Ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine if you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby. There are no studies on the use of thyme and primrose products during pregnancy and breastfeeding. Their use is therefore not recommended. No data is available on the effect on fertility.
**Driving and using machines**
No special precautions are required.
**Bronchicum Elixir S contains ethanol, sucrose, invert sugar and sodium benzoate**
This medicine contains 39 mg of ethanol in each ml of liquid, which is equivalent to 2.9% (w/w). The amount in 1 ml of this medicine corresponds to 39 mg of ethanol; in 2.5 ml, corresponds to 97.5 mg of ethanol; and in 7.5 ml corresponds to 292.5 mg of ethanol. The small amount of ethanol in this medicine will not have any noticeable effects.
In 5-year-old children weighing less than 20 kg, effects may be possible at a dose of 7.5 ml of this medicine, e.g. sleepiness. The alcohol in this medicine may alter the effects of other medicines. Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medicines.
Invert sugar is a mixture of glucose and fructose. If you know that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking Bronchicum Elixir S.
1 ml contains 1.1 g of a mix of sucrose, glucose and fructose. This should be taken into account if you are on a diabetic diet.
This medicine contains 2.4 mg sodium benzoate per 1 ml liquid.

## 3. HOW TO TAKE BRONCHICUM ELIXIR S

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The recommended dose is:

| Age (body weight) | Single dose | Total daily dose |
|---|---|---|
| Infants between 6 and 12 months old (approx. 6 - 10 kg) | 1.0 ml<br>six times daily | 6 ml |
| Young children between 1 and 4 years old (approx. 8-16 kg) | 2.5 ml<br>six times daily | 15 ml |
| Children aged 5 years and over, adolescents and adults | 7.5 ml<br>four times daily | 30 ml |

Bronchicum Elixir S should be taken at regular intervals during the day. The measuring cup provided is used for dosing. One full measuring spoon contains 5 ml. For 2.5 and 1 ml doses, use the graduation marks on the spoon. If necessary, gently tap the bottom of the bottle to pour out the liquid.
Although the treatment duration is not limited, you should seek medical advice if symptoms last more than 1 week. In any event you must take note of the information in section 2 and section 4 of this leaflet.
Please consult your doctor or pharmacist if you think that the effect of Bronchicum Elixir S is too strong or too weak.
There are no adequate data for specific dosage recommendations in patients with restricted kidney function or liver function.

**If you take more Bronchicum Elixir S than you should**

The side effects mentioned below may be more severe. In this case, inform a doctor. He or she will decide whether any measures need to be taken.

**If you forget to take Bronchicum Elixir S**

If you have not taken enough Bronchicum Elixir S or if you forget to take a dose, take it as soon as possible and then continue with the recommended or prescribed dose. However, if you forget to take Bronchicum Elixir S for a whole day, do not take a double dose; instead, continue treatment on the following day as indicated in the package leaflet or as prescribed by your doctor.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Possible side effects:
Hypersensitivity reactions may occur, such as rash, hives and swelling of the face, mouth and/or throat (angioedema) associated with difficulty breathing. Gastrointestinal effects may also occur, such as cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. The frequency is not known (frequency cannot be estimated from the available data).

**Additional side effects in children**

In infants under 12 months of age, vomiting is common (1 to 10 treated patients out of 100).

**Special note:**

If you experience any of the side effects mentioned above, particularly swelling of the face, mouth, and/or throat, stop taking Bronchicum Elixir S and see a doctor immediately so that he or she can determine the severity of the effect and decide whether any measures are required.
At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking Bronchicum Elixir S.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE BRONCHICUM ELIXIR S

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and box after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

**Storage conditions**

Do not store above 25°C.

**Shelf-life after opening:**

After opening the bottle, Bronchicum Elixir S can be stored for 6 months below 25°C.

## 6. FURTHER INFORMATION

**What Bronchicum Elixir S contains**

The active substances are: Thyme liquid extract, primula root liquid extract.
100 ml (= 132.7 g) of liquid contain:
Liquid extract made of thyme (1:2-2.5) Extraction agent: 10% (m/m) ammonia solution, 85% glycerol, 90% (V/V) ethanol, water (1:20:70:109), 6.635 g liquid extract made of primula root (1:2-2.5) Extraction agent: 70% (m/m) ethanol 3.318 g.
The other ingredients are: Invert sugar syrup, caramel syrup, sodium benzoate, purified water.

**What Bronchicum Elixir S looks like and contents of the pack**

Bronchicum Elixir S is available in packs containing:
100 ml of liquid, and 250 ml of liquid.
Bronchicum Elixir S contains herbal extracts; occasional formation of flakes or deposits has no effect on efficacy.
Not all pack sizes may be marketed in your country.

**Marketing Authorisation Holder:**

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main,
Germany

**Manufacturer:**

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Germany

**This leaflet was last revised in January 2024.**



يجب أخذ برونتشيكوم إلكسير حسب فواصل زمنيّة منتظمة أثناء اليوم. يُستخدم كوب القياس المزوّد لتحديد الجرعات. تحتوي ملعقة قياس كاملة على ٥ مل. لجرعتيّ ٢,٥ و١ مل، استعمل علامات التدرّج على الملعقة.
عند الضرورة، إضرب قعر القارورة لسكب السائل.
على الرغم من أن مدة العلاج ليست محدودة، يجب عليك استشارة الطبيب إذا استمرت العوارض لأكثر من أسبوع. على أيّ حال، يجب أن تأخذ علمًا بالمعلومات الواردة في القسم ٢ والقسم ٤ من هذه النشرة.
الرجاء أن تستشير الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت أن مفعول برونتشيكوم إلكسير إس قويّ جداً أو ضعيف جداً.
ما من بيانات كافية حول توصيات باعتماد جرعة محددة لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى أو وظائف الكبد.

**إذا استعملت كميّة من برونتشيكوم إلكسير إس أكثر من التي عليك استعمالها**

يمكن أن تكون التأثيرات الجانبيّة المذكورة أدناه أكثر حدّة. أعلم الطبيب في هذه الحالة، فسوف يقرّر ما إذا كان يجب اتخاذ أيّ إجراءات.

**إذا نسيت تناول برونتشيكوم إلكسير إس**

في حال لم تتناول كميّة كافية من برونتشيكوم إلكسير إس أو نسيت تناول جرعة، خذ الجرعة في أقرب وقت ممكن ومن ثمّ واصل العلاج بالجرعة الموصى بها أو الموصوفة. ولكن إذا نسيت تناول برونتشيكوم إلكسير إس طيلة النهار، لا تتناول جرعة مضاعفة؛ بل واصل العلاج في اليوم التالي على النحو المشار إليه في النشرة الدوائيّة أو حسب وصفة الطبيب.
إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء.

## ٤. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة، بالرغم من أنّها لا تصيب المرضى كلّهم.
التأثيرات الجانبيّة المحتملة:
يمكن أن تحصل ارتكاسات فرط حساسيّة مثل الطفح الجلديّ أو الشرى وكذلك تورّم الوجه و/أو الفم و/أو الحلق (وذمة وعائيّة) مع ضيق نفس. يمكن أن تحصل أيضًا اضطرابات معديّة معويّة مثل التشنّجات والغثيان والتقيّؤ والإسهال. عدد مرّات الحصول غير معروف (لا يمكن تقدير عدد مرّات الحصول استنادًا إلى البيانات المتوافرة).

**تأثيرات جانبيّة إضافيّة لدى الأطفال**

لدى الرضّع ما دون عمر ١٢ شهرًا، التقيّؤ تأثير جانبيّ شائع (١ إلى ١٠ مرضى معالجين من أصل ١٠٠).

**ملاحظة خاصة:**

في حال أصبت بأيّ تأثير جانبيّ مذكور أعلاه، لا سيّما تورّم الوجه و/أو الفم و/أو الحلق، توقّف عن استعمال برونتشيكوم إلكسير إس وأعلم الطبيب على الفور لكي يتمكّن من تحديد حدة التأثير ويقرّر ما إذا كان يجب اتخاذ أيّ إجراءات.
عند الإشارات الأولى لفرط الحساسيّة، توقّف عن تناول برونتشيكوم إلكسير إس.

**الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة**

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي او الممرض/ة. ويتضمّن ذلك أيّ تاثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## ٥. كيف يُحفظ برونتشيكوم إلكسير إس

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء صلاحيّة المذكور على اللصاقة وعلى العلبة بعد كلمة «EXP». يشير تاريخ انقضاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

**شروط الحفظ**

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز ٢٥ درجة مئويّة.

**الثبات خلال الاستعمال**

عندما تُفتح القارورة، يمكن حفظ برونتشيكوم إلكسير لفترة ٦ أشهر في درجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئوية.

## ٦. معلومات إضافية

**ماذا يحتوي برونتشيكوم إلكسير إس:**

المادتان الفاعلتان هما: خلاصة سائل الصعتر، خلاصة سائل جذر زهرة الربيع.
يحتوي ١٠٠ مل (=١٣٢,٧ غ) من السائل على:
خلاصة سائل الصعتر (١: ٢-٢,٥). مذيب الاستخلاص: محلول الأمونيا ١٠٪ (م/م)، غليسيرين ٨٥٪، إيثانول ٩٠٪ (حجم/حجم)، ماء (١٠٩:٧٠:٢٠:١)، ٦,٦٣٥ غ من خلاصة سائل جذر زهرة الربيع (١: ٢-٢,٥)، مذيب الاستخلاص: إيثانول ٧٠٪ (م/م) ٣,٣١٨ غ.
المكوّنات الأخرى: شراب السكر المقلب، شراب الكاراميل، بنزوات الصوديوم، ماء منقّى.

**كيف هو شكل برونتشيكوم إلكسير إس ومحتويات العبوة**

يأتي برونتشيكوم إلكسير إس في عبوات تحتوي على:
١٠٠ مل من السائل
و٢٥٠ مل من السائل.

يحتوي برونتشيكوم إلكسير إس على خلاصات نباتيّة الأصل؛ أحياناً قد تظهر ترسّبات أو تتذفّت ولكنها لا تؤثّر على فعاليّة الدواء.
قد لا تكون أحجام العبوات كلّها مسوّقة في بلدك.

**حامل رخصة التسويق:**

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main,
Germany

**المصنّع:**

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Germany

**تاريخ المراجعة الأخير لهذه النشرة: كانون الثاني/يناير 2024.**

**ان هذا الدواء**

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب**
**واتحاد الصيادلة العرب**

**THIS MEDICAMENT**

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers,**
**Union of Arab Pharmacists.**

927556-11.24-XE