

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

Bronchicum® Elixir S

برونتشيكوم® إلكسير إس

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 الرضع ابتداء من ٦ أشهر ولدى الأطفال ولدى المراهقين ولدى البالغين.

اقرأ كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء ، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. خذ هذا الدواء دائماً حسب ما هو موصوف في هذه النشرة تماماً أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. • احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً. • إسأل الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى المزيد من المعلومات أو النصائح. • إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر القسم 4. • يجب أن تتحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت أنك 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 الجانبية 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 تتحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت أنك 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 بحساسية ضد زهرة الربيع أو الصعتر أو النبات الشفوي أو ضد أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات
تحدث 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 مئوية أو بلغم يحتوي على قيح أو دم.

الأطفال

لا تتوفر بيانات كافية في ما يتعلق بالإعطاء للأطفال ما دون عمر السنة أشهر. وبالتالي يجب عدم إعطاء برونتشيكوم إلكسير إس للأطفال ما دون عمر السنة أشهر.

أدوية أخرى وبرونتشيكوم إلكسير إس

ما من تفاعلات معروفة.
الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول/تستعمل حالياً أو تناولت/استعملت مؤخراً 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 كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الإنجاب. لا تتوفر دراسات حول استعمال منتجات الصعتر وجذر زهرة الربيع في خلال فترتي الحمل والإرضاع. لذا لا يوصى باستعمالها. لا تتوفر بيانات حول التأثير على الخصوبة.

القيادة واستعمال الآلات

ما من محاذير خاصة مطلوبة.

يحتوي برونتشيكوم إلكسير إس على الإيثانول والسكروز والشراب المنقلب وبنزوات الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على ٤,٩ ٪ (حجم/حجم) من الإيثانول والسكروز والشراب المنقلب. الشراب المنقلب هو مزيج من الغلوكوز والفركتوز. إذا كنت تعرف أنك لا تتحمل بعض أنواع السكر استشر طبيبك أولاً قبل تناول برونتشيكوم إلكسير إس.

يحتوي ١ مل على ١,١ غ من مزيج السكروز والغلوكوز والفركتوز. يجب أخذ هذا المحتوى بالاعتبار لدى المرضى المصابين بداء السكري.

يحتوي هذا الدواء على ٢,٤ ملغ 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 وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.

إذا كان لديك أي شك، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الموصى بها هي:

العمر (وزن الجسم)	الجرعة المنفردة	الجرعة اليومية الإجمالية
الرضع من ٦ إلى ١٢ شهر (من ٦ إلى ١٠ كلغ تقريباً)	١,٠ مل ست مرّات في اليوم	٦ مل
الأطفال الصغار من ١ إلى ٤ سنوات (من ٨ إلى ١٦ كلغ تقريباً)	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

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 4.9% (V/V) ethanol, sucrose and invert sugar. Invert sugar is a mix of glucose and fructose. If you know that you are intolerant to certain sugars, consult your doctor first before taking Bronchicum Elixir S.

1 ml contain 1.1 g of a mixture of sucrose, glucose and fructose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

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 six times daily	6 ml
Young children between 1 and 4 years old (approx. 8-16 kg)	2.5 ml six times daily	15 ml
Children aged 5 years and over, adolescents and adults	7.5 ml four times daily	30 ml

يجب أخذ برونشيكوم إلكسير حسب فوراق زمنية منتظمة أثناء اليوم. يُستخدم كوب القياس المزوّد لتحديد الجرعات. تحتوي ملعقة قياس كاملة على ٥ مل. لجرعتي ٢,٥ و ١ مل، استعمل علامات التدرّج على الملعقة. عند الضرورة، إصرب 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 علماً بالمعلومات الواردة في القسم ٢ والقسم ٤ من هذه النشرة. الرجاء أن تستشير الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت أن مفعول برونشيكوم إلكسير إس قوّي 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 كمية من برونشيكوم إلكسير إس أكثر من التي عليك استعمالها يمكن أن تكون التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه أكثر حدة. أعلم الطبيب في هذه الحالة، فسوف يقرّر ما إذا كان يجب اتخاذ أيّ إجراءات.

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

٤ . التأثيرات الجانبية المحتملة مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، بالرغم من أنها لا تصيب المرضى كلهم. التأثيرات الجانبية المحتملة: يمكن أن تحصل ارتكاسات فرط حساسية مثل الطفح الجلدي أو الشرى وكذلك تورّم الوجه و/أو القم و/أو الحلق (وذمة وعائية) مع ضيق نفس. يمكن أن تحصل أيضاً اضطرابات معدية معوية مثل التشنّجات والغثيان والتقيؤ والإسهال. عدد مزارع الحصول غير معروف (لا يمكن تقدير عدد مزارع الحصول استناداً إلى البيانات المتوافرة).

تأثيرات جانبية إضافية لدى الأطفال لدى الرضع ما دون عمر ١٢ شهراً، التقيؤ تأثير جانبيّ شائع (١ إلى ١٠ مرضى معالجين من أصل ١٠٠).

ملاحظة خاصة: في حال أصيبت بأيّ تأثير جانبيّ مذكور أعلاه، لا سمّما تورّم الوجه و/أو القم و/أو الحلق، توقف عن استعمال برونشيكوم إلكسير إس وأعلم الطبيب على الفور لكي يتمكن من تحديد حدة التأثير ويقرّر ما إذا كان يجب اتخاذ أيّ إجراءات. عند الإشارات الأولى لفرط الحساسية، توقف عن تناول برونشيكوم إلكسير إس.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية إذا أصيبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي او الممرض/ة. ويتضمن ذلك أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ . كيف يُحفظ برونشيكوم إلكسير إس احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء صلاحية المذكور على اللصاقة وعلى العلبة بعد كلمة «EXP». يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط الحفظ لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. الثبات خلال الاستعمال عندما تُفتح القارورة، يمكن حفظ برونشيكوم إلكسير لفترة ٦ أشهر في درجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئوية.

٦ . معلومات إضافية ماذا يحتوي برونشيكوم إلكسير إس: المادتان الفاعلتان هما: خلاصة سائل الصمغ، خلاصة سائل جذر زهرة الربيع. يحتوي ١٠٠ مل (١٣٢,٧=غ) من السائل على: خلاصة سائل الصمغ (١: ٢-٢,٥)، منيب الاستخلاص: محلول الأمونيا ١٠٪ (م/م)، غليسيرين ٨٥٪، إيثانول ٩٠٪ (حجم/حجم)، ماء (١: ٢٠٠: ١,٠٩٠: ٦,٦٣٥ غ من خلاصة سائل جذر زهرة الربيع (١: ٢-٢,٥)، منيب الاستخلاص: إيثانول ٧٠٪ (م/م) ٣,٣١٨ غ. المكونات الأخرى: شراب السكر المنقلب، شراب الكاراميل، بنزوات الصوديوم، ماء منقى.

كيف هو شكل برونشيكوم إلكسير إس ومحتويات العبوة يأتي برونشيكوم إلكسير إس في عبوات تحتوي على: ١٠٠ مل من السائل و ٢٥٠ مل من السائل.

يحتوي برونشيكوم إلكسير إس على خلاصات نباتية الأصل؛ أحياناً قد تظهر ترسبات أو تنفّذات ولكنها لا تؤثر على فعالية الدواء. قد لا تكون أحجام العبوات كلها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق، A. Nattermann & Cie. GmbH Brüningsstrasse 50 65929 Frankfurt am Main, Germany المصنّع، A. Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln Germany

تاريخ المراجعة الأخير لهذه النشرة: تموز/يوليو ٢٠٢٢.

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.	ان هذا الدواء منتحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الممنوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - الطبيب والصيدلي هما المختبران 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 الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب
--	---

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 diarrhea. 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 Brüningsstrasse 50 65929 Frankfurt am Main, Germany

Manufacturer: A. Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln Germany This leaflet was last revised in July 2022.