

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Bronchosol,**

**(218,0 mg + 0,989 mg) / 5 ml, syrop**

*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice + Thymolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Skład**

1 ml syropu zawiera: 43,6 mg wyciągu gęstego złożonego (3:1) z: ziela tymianku *Thymus vulgaris* (L) (*Thymus zygis* (L)) i korzenia pierwiosnka *Primula veris* (L) (*Primula elatior* (L)) (7,6/1), (*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice*), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oraz 0,198 mg tymolu (*Thymolum*).

Lek zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: aromat pomarańczowy naturalny (zawiera limonen, cytral i linalol), sacharoza, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Syrop**

100 ml

Kod: 5909990928620

200 ml

Kod: 5909991046989

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Sposób i droga podania**

Lek stosowany doustnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

## **Bronchosol 100 ml i 200 ml**

---

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 9286

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Syrop Bronchosol jest lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

**Wskazania**

Tradycyjnie w kaszlu i utrudnionym odkrztuszaniu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

Podawać: dzieciom w wieku 4-6 lat 2,5 ml leku 3 razy na dobę; dzieciom w wieku 6-12 lat 5 ml leku 3 razy na dobę; młodzieży w wieku 12-18 lat 10 ml leku 3 razy na dobę; dorosłym 15 ml leku 3 razy na dobę. Ostatnią dawkę leku podawać nie później niż 3 godziny przed udaniem się na spoczynek.

Podawać syrop odmierzony załączoną miarką.

Przed użyciem wstrząsnąć.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bronchosol

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

---

**Bronchosol 100 ml i 200 ml**

---

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

---

**Bronchosol 100 ml i 200 ml**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Bronchosol,**

**(218,0 mg + 0,989 mg)/5ml, syrop**

*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice + Thymolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**

Phytopharm Klęka S.A.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

100 ml

200 ml

**6. INNE**

**Sposób podawania**

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, podawać doustnie lek odmierzony załączoną miarką: dzieciom w wieku 4-6 lat 2,5 ml leku 3 razy na dobę; dzieciom w wieku 6-12 lat 5 ml leku 3 razy na dobę; młodzieży w wieku 12-18 lat 10 ml leku 3 razy na dobę; dorosłym 15 ml leku 3 razy na dobę. Ostatnią dawkę leku podawać nie później niż 3 godziny przed udaniem się na spoczynek. Przed użyciem wstrząsnąć.