УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧЕН ПРОИЗВОД

Bronhera® Direct, прашок за директна перорална употреба

10 ќесички со прашок за директна перорална употреба со вкус на боровинка

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Bronhera® Direct** и за што се употребува?
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите **Bronhera® Direct**?
3.Како да го земате/ употребувате **Bronhera® Direct**?
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Bronhera® Direct**
6.Дополнителни податоци за граничен производ

1. Што претставува Bronhera® Direct и за што се употребува?

Bronhera®Direct, ***прашок за директна перорална употреба*** е граничен производ со плод од црн бозел, лист од бршлен, сув екстракт од надземниот дел на мајчина душица и корисна бактерија *Bifidobacterium lactis, а е* наменет за имунолошкиот систем, респираторниот тракт, оралната и дигестивна микрофлора**.** Бозелот придонесува кон функцијата на имунолошкиот систем. Бршленот придонесува за здравјето на црниот дроб. Мајчината душица има антибактериска активност и придонесува за здравјето на горниот респираторен тракт и варењето.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Bronhera® Direct

Немојте да го земате/употребувате Bronhera® Direct доколку сте алергични на било која состојка на производот.

Бидете посебно внимателни со Bronhera® Direct

Препорачаната дневна доза не смее да се надминува.

Производот не смеат да го употребуваат лица преосетливи на која било состојка на производот.

Производот не е наменет за бремени жени, доилки и помлади од 12 години.

Кога производот се зема со перорална антибиотска терапија, треба да се земе 2 часа пред или 2 часа по употребата на дозата од антибиотикот.

Производот не треба да го земаат лица со изразена неутропенија, сепса, имунокомпромитирани лица, или лица заболени од ХИВ, лица со централен венски катетер, лица со крвава дијареа, лица на терапија со имуносупресиви, вклучително и пациенти со алографт. Истовремената употреба со синтетски антитусици, како што се кодеин и декстрометорфан, не се препорачува без совет од доктор.

Потребна е внимателност кај пациенти со гастритис или гастричен улкус.

Прекумерната употреба може да предизвика лаксативен ефект.

Бременост и доење
Производот не е наменет за бремени жени и доилки.

Влијание врз психофизички способности
Употребата на **Bronhera® Direct** не влијае на способноста за ракување со моторни возила и машини.

Важни информации за некои состојки на Bronhera® Direct
Производот не смеат да го употребуваат лица преосетливи на која било состојка на производот
Прекумерната употреба може да предизвика лаксативен ефект

Земање/употреба на други медицински производи
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3.Како да го земате/употребувате Bronhera® Direct
Возрасни и деца над 12 години: содржината на 2-3 ќесички дневно да се стави директно на јазикот, да се раствори во устата и да се проголта без додаток на течност.

Препорачаната дневна доза не смее да се надминува .

4.Можни несакани дејства (реакции) на Bronhera® Direct
Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Bronhera® Direct
Да се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлина и влага, на температура до 25 ˚C .
Да се чува надвор од дофат на деца.

Рок на употреба
Не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.Дополнителни податоци за граничен производ

Состав на граничен производ

Состав на активни компоненти	1 ќесичка (2,5g)	3 ќесички	% НРВ* (3 ќесички)
Концентриран сок од плодот на црн бозел (*Sambucus nigra*)	50,0 mg	150,0 mg	-

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* СКОПЈЕ * SHKUP *

Сув екстрат од листот на бршлен (*Hedera helix*), DER 4-8:1	11,7 mg	35,0 mg	-
Сув екстракт од надземниот дел на мајчина душица (*Thymus vulgaris*), DER 7-13:1	22,5 mg	67,5mg	-
Лиофилизирана култура на *Bifidobacterium lactis* HN019™	$0{,}67x10^9$ CFU**	$2{,}0x10^9$ CFU**	-

*НРВ – нутритивна референтна вредност **Број на бактерии кои формираат колонија

Состојки: сорбитол (средство за зголемување на волуменот), арома на боровинка, концентриран сок од плодот на црн бозел, лимонска киселина, сув екстракт од надземниот дел на мајчина душица, калциум силикат (средство против згрутчување), екстракт од листот на бршлен, *Bifidobacterium lactis*.

HN019™ е трговска марка на компанијата Frontera Group

Изглед на граничен производ и пакување:

10 ќесички со прашок за директна перорална употреба со вкус на боровинка

Носител на одобрение за ставање на граничен производ во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Булевар Кочо Рацин 14, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител:
за Галеника а.д., Батајнички друм б.б 11080 Београд, Р.Србија го произведува Phytonet doo ul. Stevana Opacica 4/4 Rakovica 11090 Београд, Р.Србија

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи: