

Bronchosol MAXIPUREN, 200 mg, kapsułka dojelitowa, miękka. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna kapsułka produktu leczniczego Bronchosol MAXIPUREN zawiera 200 mg *Eucalyptus globulus* Labill, *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker, *Eucalyptus smithii* R.T. Baker, aetheroleum (olejek eukaliptusowy). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70%(jedna kapsułka zawiera do 14,77 mg sorbitolu); glikol propylenowy (jedna kapsułka zawiera 5,20 mg glikolu propylenowego). **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka dojelitowa, miękka. **Wskazania do stosowania:** Lek Bronchosol MAXIPUREN stosowany jest: wspomagająco w chorobach przeziębieniowych i stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem, katarą i trudnością z odkrztuszaniem lepkiego śluzu; wspomagająco w nieropnych stanach zapalnych zatok przynosowych. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży od 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież od 12 lat: 1 kapsułka 2 – 3 razy na dobę. Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat. Bronchosol MAXIPUREN należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 tydzień. Lek przyjmować 15 minut przed posiłkiem popijając wodą, połykać w całości, nie rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na olejek eukaliptusowy, jego składniki (1,8- cyneol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (żelatyny bursztynian, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekryształujący, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem polisorbátu 80 i sodu laurylosiarczanu, glikol propylenowy, polisorbát 80, glicerolu monostearynian 40-55). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub gdy wystąpią duszności, podwyższona temperatura ciała, odkrztuszanie ropnej lub krwistej wydzieliny pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Olejek eukaliptusowy może działać drażniąco na przewód pokarmowy, szczególnie u osób ze stanami zapalnymi przewodu pokarmowego. Zastosowanie postaci farmaceutycznej z otoczką dojelitową zmniejsza ryzyko wystąpienia działania drażniącego olejku w porównaniu do kapsułek bez otoczki. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Bronchosol MAXIPUREN zawiera do 14,77 mg sorbitolu w 1 kapsułce. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: reakcje alergiczne. Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności, wymioty, biegunka. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Kłęka S.A., Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr:** 25252. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.