

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BRONCHOSTOP DUO na kaszel

Thymi herbae extractum siccum + Althaeae radice extractum fluidum
(120 mg + 830 mg) / 15 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bronchostop Duo na kaszel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronchostop Duo na kaszel
3. Jak przyjmować lek Bronchostop Duo na kaszel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchostop Duo na kaszel
6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

1. Co to jest lek Bronchostop Duo na kaszel i w jakim celu się go stosuje

Lek Bronchostop Duo na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w przypadku kaszlu związanego z przeziębieniem oraz do uśmierzenia podrażnienia gardła i związanego z tym suchego kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronchostop Duo na kaszel

Kiedy nie przyjmować leku Bronchostop Duo na kaszel

Jeśli pacjent ma uczulenie na tymianek, korzeń prawoślazu lub inne rośliny należące do rodziny *Lamiaceae*, albo którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia duszności, wysokiej temperatury (gorączki), flegmy (ropnej płwociny) o kolorze żółto-zielonym lub brązowym należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Bronchostop Duo na kaszel, jeśli pacjent ma astmę lub skłonności do występowania reakcji alergicznych, ponieważ lek Bronchostop Duo na kaszel może nasilać objawy astmy. Istnieje ryzyko, że ten lek może wywołać reakcje alergiczne, w bardzo rzadkich przypadkach anafilaksję, w tym wstrząs anafilaktyczny, u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku do 3 lat nie jest zalecane ze względu na brak dostępnych danych. W przypadku stosowania u dzieci w wieku od 3 lat należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Lek Bronchostop Duo na kaszel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wchłanianie leku Bronchostop Duo na kaszel podczas jednoczesnego podawania leków może być opóźnione. Ze względów ostrożności, leku nie należy przyjmować na 0,5 do 1 godziny przed lub po przyjęciu innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zawiera składników, o których wiadomo, że powodują senność.

Lek Bronchostop Duo na kaszel zawiera środki konserwujące: parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne, mogące uwidaczniać się jako reakcje typu późnego (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Bronchostop Duo na kaszel”).

Lek Bronchostop Duo na kaszel zawiera koncentrat soku malinowego, w którym obecna jest sacharoza, glukoza i fruktoza.

Ten lek zawiera 66 mg fruktozy w każdej pojedynczej dawce o objętości 15 ml.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Bronchostop Duo na kaszel zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 38,9 mg glikolu propylenowego w każdej pojedynczej dawce o objętości 15 ml.

Lek Bronchostop Duo na kaszel zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 ml dawki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Bronchostop Duo na kaszel

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

15 ml co 3 do 4 godzin, 4 razy na dobę. W razie konieczności maksymalnie 6 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową to 90 ml.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

7,5 ml co 3 do 4 godzin, 4 razy na dobę. W razie konieczności maksymalnie 6 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową to 45 ml.

Dzieci w wieku 3 – 6 lat:

Wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dzieci do 3 lat:

Lek nie jest zalecany ze względu na brak danych.

Sposób podawania

Syrop do podawania doustnego, najlepiej bez rozcieńczania.

W razie konieczności lek Bronchostop Duo na kaszel można podawać rozcieńczony w wodzie lub ciepłej herbacie.

Lek odmierzyć za pomocą dołączonej miarki i wypić.

Czas trwania podawania

Czas samodzielnego podawania leku Bronchostop Duo na kaszel należy ograniczyć do 7 dni. Jeżeli do tego czasu nie nastąpi poprawa, zaleca się konsultację u lekarza, ponieważ pacjent może chorować na bardziej poważne schorzenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchostop Duo na kaszel

W przypadku przyjęcia dawki znacznie większej niż zalecana objawy znanych działań niepożądanych mogą się nasilić. W takim przypadku należy powiadomić lekarza. W razie konieczności lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu wymaganych środków.

Pominięcie przyjęcia leku Bronchostop Duo na kaszel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych jest nieznana.

Ten lek może powodować następujące poważne reakcje alergiczne. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań, należy przerwać stosowanie leku i pilnie zasięgnąć porady lekarza:

- objawy, które mogą obejmować uczucie oszołomienia lub omdlenia, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, szybkie bicie serca, wysypka skórna, dezorientacja i niepokój lub utrata przytomności (reakcja anafilaktyczna)
- obrzęk twarzy, warg, języka, jamy ustnej lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pęcherze w jamie ustnej i gardle
- pogorszenie objawów astmy
- trudności w oddychaniu (w tym duszności).

Inne możliwe działania niepożądane

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub stanie się niepokojące, lub jeśli zostaną zauważone jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza:

- skórne reakcje alergiczne, w tym pokrzywka (czerwone grudki na skórze) i swędzenie.
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka, wymioty i nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bronchostop Duo na kaszel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Należy upewnić się, że butelka jest szczelnie zamknięta, kiedy produkt nie jest używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

Co zawiera lek Bronchostop Duo na kaszel

Substancjami czynnymi leku są: wyciąg suchy z *Thymus vulgaris L. i/ lub Thymus zygis L. herba* (ziele tymianku) (7-13: 1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda wyciąg płynny z *Althaea officinalis L. radix* (korzeń prawoślazu) (1: 12-14), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Pozostałe składniki to: koncentrat soku malinowego (zawierający sacharozę, glukozę i fruktozę), ksylitol (E967), guma ksantan, kwas cytrynowy jednowodny (E330), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat malinowy (skład: substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje aromatyzujące naturalne, glikol propylenowy (E1520)), neohesperydyno-dihydrochalkon, sacharyna sodowa (E954), glicerol bezwodny (E422), maltodekstryna, guma arabska, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchostop Duo na kaszel i co zawiera opakowanie

Lek Bronchostop Duo na kaszel jest lepkiem, brązowym, płynem, który może być mętny i może zawierać osad, o charakterystycznym zapachu tymianku. Nie ma to jednak wpływu na skuteczność oraz jakość produktu leczniczego.

Opakowanie: butelka z oranżowego szkła z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem umieszczona w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka wykonana z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 120 ml, 200 ml i 240 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
tel: +48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022