

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BRONCHOSTOP na kaszel

Thymi herbae extractum siccum,
pastylka miękka, 59,5 mg

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

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 objawy niepożądane niewymienione w 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 na kaszel* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku *BRONCHOSTOP na kaszel*
3. Jak przyjmować lek *BRONCHOSTOP na kaszel*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek *BRONCHOSTOP na kaszel*
6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

1. CO TO JEST LEK *BRONCHOSTOP na kaszel* I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek *BRONCHOSTOP na kaszel* to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w przypadku kaszlu związanego z przeziębieniem.

Ten lek jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w podanym wskazaniu wyłącznie na podstawie długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU *BRONCHOSTOP na kaszel*

Kiedy nie przyjmować leku *BRONCHOSTOP na kaszel*

Jeśli pacjent ma uczulenie na tymianek, inne rośliny należące do rodziny Lamiaceae (Lamiaceae - dawniej Labiatae) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku pojawienia się duszności, gorączki lub ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku pogorszenia się objawów w trakcie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak dostępnych danych i ryzyko przypadkowego połknięcia całej pastylki stosowanie u dzieci w wieku do 6 lat nie jest zalecane.

Lek *BRONCHOSTOP 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.

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek *BRONCHOSTOP na kaszel* zawiera fruktozę i sorbitol.

Pacjent z nietolerancją na niektóre cukry przed użyciem leku *BRONCHOSTOP na kaszel* powinien skonsultować się z lekarzem.

Uwaga dla osób chorych na cukrzycę: 1 pastylka odpowiada około 0,1 jednostki węglowodanowej. Należy to uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK *BRONCHOSTOP na kaszel*

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

Zalecana dawka

Dzieci i młodzież powyżej 12 lat:

1 – 2 pastylki, co 4 godziny, 4 razy dziennie. W razie konieczności można przyjąć maksymalnie 12 pastylek dziennie.

Dzieci 6 – 12 lat:

1 pastylka, 3 razy dziennie.

Dzieci do 6 lat:

Nie jest zalecane stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podania:

Do podawania doustnego (ssać i powoli rozpuszczać w jamie ustnej).

Czas trwania podawania:

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku *BRONCHOSTOP na kaszel*:

W przypadku przyjęcia dawki znacznie większej niż zalecana znane objawy niepożądane mogą się nasilić. W takim przypadku należy powiadomić lekarza. Podejmie on decyzję, jakie środki mogą być konieczne.

Pominięcie przyjęcia leku *BRONCHOSTOP na kaszel*

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana: Zaobserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości (w tym jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego i jeden przypadek obrzęku Quinckego) i objawów ze strony żołądka w czasie stosowania produktów leczniczych zawierających tymianek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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* na kaszel

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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* na kaszel

- Substancją czynną jest suchy ekstrakt z zioła tymianku *Thymus Vulgaris L.* i/lub *Thymus zygis L.*, (7-13:1), ekstrahent: woda

- Pozostałe składniki to:

guma arabska, guma arabska suszona rozpyłowo (E 414), fruktoza, sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), maltodekstryna, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sacharyna sodowa (E 954), aromat aroniowy, aromat owoców leśnych, parafina ciekła lekka, wosk biały (E 901), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek *BRONCHOSTOP* na kaszel i co zawiera opakowanie

Sześciokątne, brązowe pastylki.

Opakowanie: Blistry zawierające 10, 20 lub 40 pastylek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019