

## 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 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 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 uśmierzania 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 gorączki, duszności lub ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Dzieci**

Stosowanie u dzieci w wieku do 3 lat nie jest zalecane ze względu na brak dostępnych danych i konieczność konsultacji 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.

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

## **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 produktu leczniczego 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 opóźnionego (patrz „Kiedy nie przyjmować leku *BRONCHOSTOP Duo na kaszel*”).

## **Lek *BRONCHOSTOP DUO NA KASZEL* zawiera ksylitol.**

Lek może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna 2,4 kcal/g ksylitolu.

## **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 stwierdzono wcześniej u pacjenta 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 33.3 mg glikolu propylenowego w każdej pojedynczej dawce o objętości 15 ml.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK *BRONCHOSTOP DUO 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.

## Dawkowanie

Odmierzyć lek *BRONCHOSTOP Duo na kaszel* za pomocą dołączonej miarki i wypić, najlepiej bez rozcieńczania.

*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.

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

Czas trwania podawania:

Czas samodzielnego podawania leku *BRONCHOSTOP Duo 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 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 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.

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 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.

Po otwarciu zawartość butelki zużyć w ciągu 4 tygodni.

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 z *Althaea officinalis L., radix* (korzeń prawoślazu) (1: 12-14), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.
- Pozostałe składniki to:  
Ksylitol (E967), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), koncentrat soku malinowego (zawierający sacharozę, glukozę i fruktozę), aromat malinowy (naturalne i sztuczne aromaty, glikol propylenowy (E1520)), guma ksantanowa, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), maltodekstryna, guma arabska, woda oczyszczona.

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

Lek *BRONCHOSTOP Duo na kaszel* jest lepkim, 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019**