

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bronchostop na kaszel

Thymi herbae extractum siccum
pastylki miękkie, 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

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Bronchostop na kaszel, jeśli pacjent ma astmę lub jest podatny na reakcje alergiczne. Istnieje ryzyko, że lek ten może wywołać ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów z reakcjami alergicznymi lub astmą w

wywiadzie. Należy przerwać stosowanie leku w przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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.

Dzieci

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 okresie 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

Ten lek zawiera 300 mg fruktozy i 523 mg sorbitolu w każdej pastylce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. 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.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glukoza (jako składnik maltodekstryny i fruktozy): jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Lek Bronchostop na kaszel zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 5,53 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce.

Lek Bronchostop na kaszel zawiera alkohol benzyłowy

Ten lek zawiera 0,0018 mg alkoholu benzyłowego w każdej pastylce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Bronchostop na kaszel zawiera sód

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

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.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

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

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

1 pastylka, 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 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 u pacjenta może występować poważniejsze 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.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- nagłe i ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca, poceniem się i utratą przytomności,
- gwałtowny obrzęk podskórny w obszarach takich jak: twarz, gardło, ręce i nogi,
- trudności w oddychaniu lub duszność.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka, swędzenie i swędząca wysypka,
- 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 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

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 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 tekturowym pudełku 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 zieleń tymianku *Thymus vulgaris L.* i/lub *Thymus zygis L.*

Jedna pastylka miękka zawiera:

59,5 mg wyciągu suchego z zieleń tymianku (*Thymus vulgaris L.* i/lub *Thymus zygis L.*, DER 7-13:1, ekstrahent: woda).

Pozostałe składniki to: guma arabska (sucha substancja), guma arabska suszona rozpyłowo, fruktoza, sorbitol ciekły 70% niekryształizujący (E 420), maltodekstryna, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sacharyna sodowa (E 954), aromat aroniowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520)), aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzylowy (E 1519)), parafina ciekła, lekka, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchostop na kaszel i co zawiera opakowanie

Sześciokątne, brązowe pastylki do ssania, o owocowym smaku.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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: