

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bronchostop Duo na kaszel

Thymi herbae extractum siccum + Althaeae radices extractum siccum
(51,1 mg + 4,5 mg), pastylki miękkie

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 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 zastosowaniem 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 inne informacje

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

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

Lek Bronchostop Duo na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do łagodzenia podrażnienia gardła i związanego z nim suchego kaszlu oraz do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w kaszlu towarzyszącym przeziębieniu.

Lek Bronchostop Duo na kaszel jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasilą się lub utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchostop Duo na kaszel

Kiedy nie stosować leku Bronchostop Duo na kaszel

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bronchostop Duo na kaszel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasilą się lub pojawi się duszność, wysoka gorączka lub ropna wydzielina, 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. 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 (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Wchłanianie równocześnie podawanych leków może być opóźnione. Ze względów ostrożności lek nie powinien być przyjmowany na 0,5 do 1 godziny przed lub po przyjęciu innych leków.

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 lekami.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bronchostop Duo na kaszel zawiera maltitol i sorbitol

Lek zawiera 615 mg maltitolu i 210 mg sorbitolu w jednej 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.

Bronchostop Duo na kaszel zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 6,42 mg glikolu propylenowego w jednej pastylce.

Bronchostop Duo na kaszel zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,01 mg alkoholu benzylowego w jednej pastylce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Bronchostop Duo na kaszel zawiera sól

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 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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

2 pastylki, co 3-4 godziny, 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 12 pastylek na dobę).

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 lat do poniżej 12 lat:

1 pastylka, co 3-4 godziny, 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 6 pastylek na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Pastylkę należy powoli ssać i pozostawić w ustach do rozpuszczenia.

Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasilą się lub utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchostop Duo na kaszel

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

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.

W związku ze stosowaniem leków zawierających tymianek, zgłaszano reakcje nadwrażliwości oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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),
- 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 jakiekolwiek 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.

W przypadku wystąpienia innych (niewymienionych) działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. 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 inne informacje

Co zawiera lek Bronchostop Duo na kaszel

Substancjami czynnymi są:

Jedna pastylka miękka zawiera:

51,1 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Thymus vulgaris* L. i *Thymus zygis* L. herba (ziele tymianku) lub ich mieszanina (DER 7-13:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda;

4,5 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Althaea officinalis* L. radix (korzeń prawoślazu) (DER 7-9:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Pozostałe składniki to: maltodekstryna, guma arabska, dyspersja wysuszona, guma arabska (E 414), sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), maltitol ciekły (E 965), kwas cytrynowy (E 330), sacharyna sodowa, aromat aroniowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520)), aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz alkohol benzylowy (E 1519)), parafina ciekła, lekka, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchostop Duo na kaszel i co zawiera opakowanie

Bronchostop Duo na kaszel to okrągłe, brązowe pastylki miękkie (średnica 19,0 mm, wysokość 6,5 mm) w opakowaniach typu blister PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 10, 20, 30 lub 40 pastylek, w tekturowym pudełku.

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 dotyczących 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: