

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

БРОНХОСТОП ДУО 51,1 mg/4,5 mg пастили
BRONCHOSTOP DUO 51,1 mg/4,5 mg pastilles

Сух екстракт от стръкове Градинска мащерка/Сух екстракт от корени Лечебна ружа
Thymi herba extractum siccum/Althaeae radix extractum siccum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицински специалист.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар, фармацевт или квалифициран медицински специалист.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП ДУО пастили* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *БРОНХОСТОП ДУО пастили*
3. Как да приемате *БРОНХОСТОП ДУО пастили*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП ДУО пастили*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП ДУО пастили* и за какво се използва

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на дразненето в гърлото и съпътстващата го суха кашлица и подпомагане на отхрачването на жилав секрет при кашлица, свързана с простудни заболявания.

БРОНХОСТОП ДУО пастили е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

БРОНХОСТОП ДУО е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст.

Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете *БРОНХОСТОП ДУО пастили*

Не приемайте *БРОНХОСТОП ДУО пастили*

Ако сте алергични към мащерка, корен на лечебна ружа или към други растения от семейство *Lamiaceae* (*Устоцветни*) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190134
Разрешение №	B6/M7/M6-57803
Одобрение №	11-02-2022

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **БРОНХОСТОП ДУО пастили**. В случай на задух, повишена температура или гнойни хрчки, трябва да се консултирате с лекар.

Деца

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва поради риск от неволно поглъщане на целия пастил.

Други лекарства и БРОНХОСТОП ДУО пастили

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат малтитол и сорбитол

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат 615 mg малтитол и 210 mg сорбитол в един пастил.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгражда фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете или получите това лекарство.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат пропиленгликол

Това лекарство съдържа 6,42 mg пропиленгликол във всеки пастил.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 0,01 mg бензилов алкохол във всеки пастил.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всеки пастил, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БРОНХОСТОП ДУО пастили

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

2 пастила на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 12 пастили).

Употреба при деца

Деца на възраст между 6 и 11 години:

1 пастил на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно, максималната дневна доза е 6 пастили).

Деца на възраст под 6 години:

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва.

Начин на приложение

За перорално приложение.



Оставя се да се разтвори в устата чрез смучене.

Продължителност на приложение

Ако симптомите се влошат или продължават след 5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза *БРОНХОСТОП ДУО* настили

Не се съобщава за случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете *БРОНХОСТОП ДУО* настили

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, *БРОНХОСТОП ДУО* настили може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са алергични реакции както и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата на възникване не е известна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП ДУО* настили

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа *БРОНХОСТОП ДУО* настили

Активните вещества са:



Един пастил съдържа:

51,1 mg сух екстракт от стръкове Градинска мащерка (*Thymus vulgaris L./Thymus zygis L., herba* (7-13:1); екстрагент: вода;

4,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea officinalis L., radix*), (7-9:1); екстрагент: вода

Другите съставки са:

Арабска гума (E 414)

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420)

Малтитол, течен (E 965)

Малтодекстрин

Лимонена киселина

Захарин натрий

Аромат на арония (полипропиленгликол (E 1520))

Аромат на горски плодове (полипропиленгликол (E 1520), бензилов алкохол (E 1519))

Парафин, течен

Пречистена вода

Как изглежда БРОНХОСТОП ДУО пастили и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП ДУО пастили са кафяви кръгли пастили (диаметър 19 mm, височина 6,5 mm) с плодов вкус, запечатани в PVC/PE/PVdC-Alu-блистери, съдържащи 10, 20, 30 или 40 пастила. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Vienna

Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МагнаФарм България ЕАД

бул. "Рожен" № 24

София 1271

телефон: +359 2 890 39 13

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
България	Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles
Хърватия	Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
Чехия	Bronchostop perorální měkké pastilky
Естония	Broncophen Duo, pastillid
Гърция	Bronchoduo κόμικα από του στόματος
Унгария	Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila
Румъния	Bronchostop Duo gumă orală
Словакия	Bronchostop pastilky na cmúfanie
Словения	Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Дата на последно преразглеждане на листовката октомври 2021.

