

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

БРОНХОСТОП 0,77 g/0,66 g/5 ml сироп BRONCHOSTOP® 0,77 g/0,66 g/5 ml syrup

Градинска мащерка, течен екстракт от стръкове/Лечебна ружа, течен екстракт от корени
Thymi herba extractum fluidum/Althaeae radix extractum fluidum

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 или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.

В тази листовка:

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

БРОНХОСТОП сироп за дразнене на гърлото

Листовка - Приложение 2

дата на издаване 20/10/18г
действителност № 86/17А147-51315

07-08-2020

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП сироп* и за какво се използва

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

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

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 сироп*

Не приемайте *БРОНХОСТОП сироп*

ако сте алергични към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* (Устоцветни) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Абсорбцията на едновременно прилагани лекарства може да бъде забавена. Като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се приема половин до един час преди или след прием на други лекарства.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете *БРОНХОСТОП сироп*. В случай на повишена температура, задух или гнойни храчки, трябва да се консултирате с лекар.

Дела



Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

БРОНХОСТОП сироп не трябва да се приема от алкохолици. Да се има предвид при бременно или кърмещи жени, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Други лекарства и *БРОНХОСТОП сироп*

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро 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, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липсата на достатъчно данни и съдържанието на алкохол, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Липсват данни за ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

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

***БРОНХОСТОП сироп* съдържа етанол**

Това лекарство съдържа 285 mg алкохол (етанол) в 5 ml, което е еквивалентно на 57 mg/ml.

Количество в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на 14,36 ml бира или 5,98 ml вино.

Количество алкохол в индивидуална доза за деца на възраст между 4 и 12 години съответства на 7,18 ml бира и 2,99 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши, като ефектите му при деца е малко вероятно да бъдат забележани. Възможно е да има ефекти при по-малки деца, например съниливост.

Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

***БРОНХОСТОП сироп* съдържа захароза, глюкоза и фруктоза**

Това лекарство съдържа 1,75 g захароза и 0,063 g концентриран сок от малини (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза) в 5 ml, съответстващи на приблизително 0,15 въглехидратни единици. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с него преди Вие (или Вашето дете) да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

***БРОНХОСТОП сироп* съдържа метил паракидроксибензоат (E218) и пропил паракидроксибензоат (E216)**

Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип) (вижте "Не приемайте *БРОНХОСТОП сироп*".

3. Как да приемате *БРОНХОСТОП сироп*



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.

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

10 ml **БРОНХОСТОП сироп** на всеки 3 часа до 6 пъти дневно (максималната дневна доза е до 60 ml).

Деца на възраст от 4 до 12 години:

5 ml **БРОНХОСТОП сироп** на всеки 3 часа до 6 пъти дневно (максималната дневна доза е до 30 ml).

Деца на възраст под 4 години:

Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на данни и необходимост от консултация с лекар.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте **БРОНХОСТОП сироп** неразреден като налеете дозата, дадена по-горе, в предоставената мерителна чашка, която има деления от 2,5 ml до 20 ml.

Ако е необходимо, **БРОНХОСТОП сироп** може да се приема, разтворен във вода или топъл чай.

Продължителност на приложение

Самолечението с **БРОНХОСТОП сироп** трябва да бъде ограничено до 5 дни. Ако дотогава нямате видимо подобреие, трябва да потърсите лекарска помощ, тъй като може да имате по-сериозно заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза **БРОНХОСТОП сироп**

Ако сте приели значително повече от това лекарство, симптомите на известни нежелани реакции може да се проявят по-интензивно. В този случай уведомете Вашия лекар. Той може да вземе мерки, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете **БРОНХОСТОП сироп**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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 сироп*

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Затваряйте бутилката пътно след употреба. След отваряне изразходвайте съдържанието до 4 седмици.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа *БРОНХОСТОП сироп*

- Активните вещества са:
5 ml (приблизително 5,7 g) сироп съдържат:
0,77 g Градинска машерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) течен екстракт от стръкове
0,66 g Лечебна ружа (*Althaea offic.*), течен екстракт от корени
- Другите съставки са: концентриран сок от малина (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза), аскорбинова киселина, метил парагидроксибензоат (E218), пропил парагидроксибензоат (E216), етанол, захароза, пречистена вода.

Как изглежда *БРОНХОСТОП сироп* и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП сироп е кафяво-червена вискозна течност със специфичен мирис на машерка. *БРОНХОСТОП сироп* се предлага в тъмни стъклени бутилки тип III (150 ml) с капачка на винт от HDPE и мерителна чашка от PP. Приложената мерителна чашка с деления от 2,5 ml до 20 ml улеснява точното отмерване на препоръчаното количество.

При лекарствени продукти, съдържащи природни съставки като *БРОНХОСТОП сироп*, могат да се появи утайка или отлагане по вътрешната страна на капачката. Това не оказва влияние върху ефикасността или качеството на лекарствения продукт.

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 докладчики представител на притежателя на разрешението за употреба.



МагнаФарм България ЕАД
бул. "Рожен" 24
София 1271
телефон: +359 2 810 39 13

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май 2020

