

Prospect: Informații pentru utilizator**Bronchostop sirop**

Extract uscat din iarbă de cimbru/extract lichid din rădăcină de nalbă mare

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bronchostop sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchostop sirop
3. Cum să luați Bronchostop sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchostop sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bronchostop sirop și pentru ce se utilizează

Bronchostop sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru a ameliora iritația gâtului și tusea uscată asociată și pentru a favoriza expectorația mucusului persistent, vâscos în tusea asociată cu răceala.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația specificată exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Bronchostop sirop este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Copiii cu vârsta între 2 și 4 ani trebuie să utilizeze acest produs doar la recomandarea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchostop sirop**Nu luați Bronchostop sirop:**

- dacă sunteți alergic la rădăcina de nalbă mare, cimbru sau la alte plante din familia Lamiaceae (de ex. busuioc, rozmarin, salvie) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bronchostop sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă apar febră, dificultăți la respirație sau expectorație cu puroi trebuie să consultați fără întârziere un medic.

Copii

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie să solicitați sfatul medicului.

Bronchostop sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Deoarece nu sunt suficiente date disponibile, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind influența asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bronchostop sirop conține conservanții parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil.

Aceștia pot să provoace reacții alergice (chiar întârziate).

Bronchostop sirop conține suc concentrat de zmeură care conține sucroză, glucoză și fructoză.

Acest medicament conține aproximativ 60 mg fructoză la fiecare 15 ml.

Dacă medicul v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament.

Bronchostop sirop conține xilitol (xilitol 4,61 g/15 ml).

Xilitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

Bronchostop sirop conține propilen glicol.

Acest medicament conține propilen glicol 33,3 mg la fiecare 15 ml.

3. Cum să luați Bronchostop sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

15 ml la fiecare 3 până la 4 ore (4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 90 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani:

7,5 ml la fiecare 3 până la 4 ore (4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani:

După consultarea unui medic, se poate administra 7,5 ml la fiecare 3 până la 4 ore (4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

Copii cu vârsta mai mică de 2 ani:

Nu este indicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie să solicitați sfatul medicului.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Luați Bronchostop sirop nediluat, prin introducerea dozei menționată mai sus în măsura dozatoare atașată, care are gradații de la 2,5 ml la 20 ml.

Dacă este necesar, puteți să luați Bronchostop sirop diluat cu apă sau ceai cald.

Durata de utilizare:

Auto-medicația cu Bronchostop sirop trebuie să fie limitată 5 zile.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Bronchostop sirop decât trebuie

Dacă ați luat o doză considerabil mai mare din acest medicament, simptomele reacțiilor adverse cunoscute pot să apară mai intens. În acest caz, vă rugăm să vă adresați medicului. Dacă este necesar, el/ea poate decide în privința măsurilor necesare.

Dacă uitați să luați Bronchostop sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate reacții de hipersensibilitate precum și tulburări gastro-intestinale în cazul medicamentelor care conțin cimbru. Frecvența de apariție nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bronchostop sirop

Medicamentul nedeschis nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, după prima deschidere.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Închideți bine flaconul după utilizare. Utilizați conținutul flaconului în decurs de 4 săptămâni după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bronchostop sirop

Substanțele active sunt:

1ml conține:

extract 7,8 mg (sub formă de extract uscat) din părțile aeriene de *Thymus vulgaris L.* și *Thymus zygis L.*, (iarba de cimbru) (7-13:1). Solvent de extracție: apa.

extract 55,3 mg (sub formă de extract lichid) din rădăcina de *Althaea officinalis L.*, (rădăcina de nalbă) (1:12-14). Solvent de extracție: apa.

Celelalte componente sunt:

xilitol (E967),

parahidroxibenzoat de metil (E218),

parahidroxibenzoat de propil (E216),

suc concentrat de zmeură (conținând sucroză, glucoză și fructoză),

aromă de zmeură (arome sintetice și naturale, propilenglicol (E1520)),

gumă xantan,

acid citric monohidrat (E330),

maltodextrină,

gumă arabică,

apă purificată.

Cum arată Bronchostop sirop și conținutul ambalajului

Bronchostop sirop este un lichid vâscos, brun-roșcat, cu miros și gust de cimbru și zmeură.
Este ambalat în flacoane din sticlă brună cu capac filetat sigilat, cu capacitatea de 120 ml și 200 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Măsura dozatoare atașată, cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml, facilitează măsurare precisă a cantității recomandate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Viena
Austria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria: BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustensaft

Republica Cehă: Bronchostop sirup

Malta: Bronchostop syrup

România: Bronchostop sirop

Slovacia: Bronchostop sirup