

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

suhi ekstrakt timijanove zeleni, suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Bronchostop Duo oralne gumaste pastile i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
3. Kako uzimati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Bronchostop Duo oralne gumaste pastile i za što se koriste

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje nadražaja ždrijela i povezanog suhog kašlja, te za poticanje iskašljavanja viskozne sluzi kod kašlja povezanog s prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Bronchostop Duo namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Ako se simptomi pogoršaju, ili se nastave nakon 5 dana, treba se obratiti liječniku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

##### Nemojte uzimati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

Ako ste alergični na timijanovu zelen, korijen običnog bijelog sljeza, na neku drugu biljku iz porodice *Lamiaceae*, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bronchostop Duo oralne gumaste pastile. Ako se pojavi dispneja, vrućica ili gnojni iscjedak, treba se obratiti liječniku.

##### Djeca

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina zbog rizika od nenamjernog gutanja cijele oralne gumaste pastile.

##### Drugi lijekovi i Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove. Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje jer nije dostupno dovoljno podataka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže maltitol, sorbitol, propilenglikol i benzilni alkohol**

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže 615 mg maltitola i 210 mg sorbitola u jednoj oralnoj gumastoj pastili.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 6,42 mg propilenglikola u svakoj oralnoj gumastoj pastili.

Ovaj lijek sadrži 0,01 mg benzilnog alkohola u svakoj oralnoj gumastoj pastili.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u svakoj oralnoj gumastoj pastili, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Preporučena doza je:**

Odrasli, starije osobe i adolescenti stariji od 12 godina:

2 oralne gumaste pastile, svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta na dan, najviša dnevna doza je 12 oralnih gumastih pastila).

#### **Primjena u djece**

Djeca u dobi od 6 – 11 godina:

1 oralna gumasta pastila, svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta na dan, najviša dnevna doza je 6 oralnih gumastih pastila).

Djeca mlađa od 6 godina:

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina.

#### Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Pustite da se otopi u ustima cuclanjem.

#### Trajanje primjene:

Ako se simptomi pogoršaju, ili se nastave nakon 5 dana, treba se obratiti liječniku.

#### **Ako uzmete više Bronchostop Duo oralnih gumastih pastila nego što ste trebali**

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Bronchostop Duo oralne gumaste pastile**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Bronchostop Duo oralne gumaste pastile mogu uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije preosjetljivosti kao i želučani poremećaji prijavljeni su u vezi s primjenom lijekova koji sadrže timijan. Učestalost nije poznata.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže**

##### **Djelatne tvari su:**

Jedna oralna gumasta pastila sadrži:

51,1 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Thymus vulgaris* L. i *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (7-13:1). Ekstrakcijsko otapalo: voda.

4,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Althaea officinalis* L. (korijen običnog bijelog sljeza) (7-9:1). Ekstrakcijsko otapalo: voda.

##### **Drugi sastojci su:**

akacija

sorbitol, tekući nekrystalizirajući (E 420)

maltitol, tekući (E 965)

maltodekstrin

citratna kiselina

saharinnatrij

aroma aronije (propilenglikol (E 1520))

aroma šumskog voća (propilenglikol (E 1520), benzilni alkohol (E 1519))

parafin, vrlo tekući

voda, pročišćena

##### **Kako Bronchostop Duo oralne gumaste pastile izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile su okrugle, smeđe pastile voćnog okusa (promjera 19,0 mm, visine 6,5 mm) u PVC/PE/PVdC Al blister pakiranjima koja sadrže 10, 20, 30 ili 40 oralnih gumastih pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21  
1160 Beč  
Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Oktal Pharma d.o.o.  
Utinjska 40  
10 020 Zagreb  
Tel.: 01/6595 777

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod slijedećim nazivima:**

|           |  |
|-----------|--|
| Austrija  | BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen            |
| Bugarska  | Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles               |
| Češka     | Bronchostop perorální měkké pastilky                   |
| Estonija  | Broncophen Duo, pastillid                              |
| Grčka     | Bronchoduo κόμμεα από του στόματος                     |
| Mađarska  | Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila |
| Rumunjska | Bronchostop Duo gumă orală                             |
| Slovačka  | Bronchostop pastilky na emúľanie                       |
| Slovenija | Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji           |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.**