

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 uzmete 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

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile je 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.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

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 imate astmu ili ste skloni razvoju alergijskih reakcija.

Mogući rizik je da ovaj lijek izazove teške alergijske reakcije kod bolesnika koji u povijesti bolesti imaju alergijske reakcije ili astmu.

Terapija se mora prekinuti pri prvom znaku alergijske reakcije (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Apsorpcija istodobno primijenjenih lijekova može biti odgođena. Kao mjera opreza, lijek se ne smije uzimati ½ do 1 sat prije ili nakon uzimanja drugih lijekova.

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.

Ispitivanja interakcija nisu provedena. 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 isorbitol

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže 615 mg maltitola i 210 mg sorbitola u svakoj 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.

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže propilenglikol

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

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže benzilni alkohol

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

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile sadrže natrij

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 uzmete 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:

Odrasle 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).

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).

Primjena u djece

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 simptomima 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, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj lijek može uzrokovati sljedeće ozbiljne alergijske reakcije.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i potražite liječničku pomoć:

- iznenadne i teške alergijske reakcije s otežanim disanjem, oticanjem, ošamućenošću, ubrzanom radom srca, znojenjem i gubitkom svijesti
- alergijske reakcije uključujući brzo oticanje ispod kože u područjima kao što su lice, grlo, ruke i noge, otežano disanje ili kratak dah i nagli pad krvnog tlaka

Druge moguće nuspojave

Ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili Vas zabrinjava, ili ako primjetite bilo koju drugu nuspojavu, prestanite uzimati lijek i potražite što je prije moguće liječničku pomoć:

- alergijske reakcije na koži uključujući osip, svrbež i koprivnjaču
- poremećaji probavnog sustava kao što su bol ili nelagoda u trbuhu, proljev, povraćanje i mučnina.

Učestalost mogućih nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

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 izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°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 baciti 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 (arapska guma) (E 414)
sorbitol, tekući nekristalizirajući (E 420)
maltitol, tekući (E 965)
maltodekstrin
citratna kiselina (E330)
saharinnatrij (E 954)
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 sljedećim nazivima:

Austrija	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
Bugarska	Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles
Češka	Bronchostop peroralní měkké pastilky
Estonija	Broncophen Duo, pastillid
Grčka	Bronchoduo κόμμεια από του στόματος
Mađarska	Bronchostop Duo köhögés elleni felsőleges gumipasztilla
Rumunjska	Bronchostop Duo gumă orală
Slovačka	Bronchostop pastilky na cmúľanie
Slovenija	Timijan in slez Bronchostop peroralni gumi

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 rujnu 2024.