

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bronchostop perorální měkké pastilky

suchý extrakt z tymiánové natě, suchý extrakt z proskurníkového kořene

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Pokud příznaky onemocnění při používání tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají déle než 5 dnů nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci, je třeba se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bronchostop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bronchostop užívat
3. Jak se přípravek Bronchostop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bronchostop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bronchostop a k čemu se používá

Bronchostop je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění podráždění hltanu a souvisejícího suchého kašle a k podpoře vykašlávání viskózního hlenu při kašli spojeném s nachlazením.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Přípravek Bronchostop je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bronchostop užívat

Neužívejte přípravek Bronchostop

Jestliže jste alergický(á) na tymián, proskurníkový kořen, na jiné rostliny z čeledi hluchavkovitých (*Lamiaceae*) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bronchostop se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte astma nebo jste náchylný(á) k alergickým reakcím. Existuje možné riziko, že tento přípravek může vyvolat závažné alergické reakce u pacientů s anamnézou alergických reakcí nebo astmatu. Léčba má být ukončena při prvních známkách alergické reakce (Možné nežádoucí účinky viz bod 4).

Vstřebávání současně podávaných léků může být zpožděno. Jako preventivní opatření se přípravek nemá užívat ½ hodiny až 1 hodinu před nebo po užití jiných léčivých přípravků.

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavý hlen, máte se poradit s lékařem.

Děti

Použití u dětí do 6 let věku se nedoporučuje kvůli riziku neúmyslného spolknutí celé perorální měkké pastilky.

Další léčivé přípravky a přípravek Bronchostop

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Není známo žádné vzájemné působení s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje, a proto se užívání během těhotenství a kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Bronchostop obsahuje maltitol a sorbitol

Přípravek Bronchostop obsahuje 615 mg maltitolu a 210 mg sorbitolu v jedné perorální měkké pastilce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete nebo je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Bronchostop obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,42 mg propylenglykolu v jedné perorální měkké pastilce.

Bronchostop obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v jedné perorální měkké pastilce.

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Bronchostop obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné perorální měkké pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bronchostop užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let věku:

2 perorální měkké pastilky každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně; maximální denní dávka je 12 perorálních měkkých pastilek)

Děti ve věku 6–11 let:

1 perorální měkká pastilka každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně; maximální denní dávka je 6 perorálních měkkých pastilek)

Použití u dětí

Použití u dětí do 6 let věku se nedoporučuje.

Způsob podání:

Perorální podání (podání ústy).

Nechte rozpustit v ústech prostřednictvím cucání.

Doba užívání:

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, je třeba poradit se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bronchostop než jste měl(a)

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bronchostop

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tento přípravek může způsobit následující závažné alergické reakce. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek okamžitě užívat a vyhledejte lékařskou pomoc:

- Náhlé a závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí
- Alergické reakce, včetně rychlého otoku pod kůží v oblastech obličeje, hrdla, paží a nohou, potíže s dýcháním nebo dušnost a prudký pokles krevního tlaku

Další možné nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo Vás znepokojí, nebo pokud zaznamenáte jakýkoli jiný nežádoucí účinek, přestaňte tento přípravek užívat a co nejdříve vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergické kožní reakce včetně vyrážky, svědění a svědivé vyrážky.
- Poruchy žaludku a střev, jako je bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše, průjem, zvracení a pocit na zvracení.

Četnost možných nežádoucích účinků není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bronchostop uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bronchostop obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Jedna perorální měkká pastilka obsahuje:

51,1 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L., herba (tymiánová nat') (7-13:1). Extrakční rozpouštědlo: voda

4,5 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Althaea officinalis* L. (proskurníkový kořen) (7-9:1). Extrakční rozpouštědlo: voda

Pomocnými látkami jsou:

arabská klovatina (E 414)

tekutý nekystalizující sorbitol (E 420)

roztok maltitolu (E 965)

maltodextrin

kyselina citronová (E 330)

sodná sůl sacharinu (E 954)

aroniové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520))

aroma lesních plodů (obsahuje propylenglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519))

lehký tekutý parafín

čištěná voda

Jak přípravek Bronchostop vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bronchostop jsou kulaté hnědé perorální měkké pastilky (o průměru 19,0 mm a výšce 6,5 mm) s ovocnou příchutí balené v PVC/PE/PVdC-Al-blistrech obsahujících 10, 20, 30 nebo 40 perorálních měkkých pastilek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
Bulharsko	Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles
Chorvatsko	Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
Česká republika	Bronchostop

Estonsko	Broncophen Duo, pastillid
Řecko	Bronchoduo κόμμεα από του στόματος
Maďarsko	Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila
Rumunsko	Bronchostop Duo gumă orală
Slovenská republika	Bronchostop pastilky na cmúľanie
Slovinsko	Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.8.2024