Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BRONCHOSTOP sirup
tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući 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 propisano 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 je BRONCHOSTOP sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BRONCHOSTOP sirup
3. Kako uzimati BRONCHOSTOP sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BRONCHOSTOP sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BRONCHOSTOP sirup i za što se koristi

BRONCHOSTOP sirup je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje produktivnog kašlja povezanog s prehladom i ublažavanje nadražaja ždrijela i povezanog kašlja.

BRONCHOSTOP sirup je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

BRONCHOSTOP sirup namijenjen je za primjenu u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

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 sirup

Nemojte uzimati BRONCHOSTOP sirup:
- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na bilo koju biljku iz porodice Lamiaceae.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, molimo pogledajte dio 6 (" Sadržaj pakiranja i druge informacije").

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene BRONCHOSTOP sirupa.
U slučaju vrućice, otežanog disanja ili gnojnog iscjetka, morate se obratiti liječniku.

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

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina zbog nedostatka podataka i potrebe da se potraži medicinski savjet.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

BRONCHOSTOP sirup **ne smije** se propisivati bolesnicima koji su ovisni o alkoholu. **Oprez** je potreban i kod trudnica, dojilja, djece i rizičnih grupa kao što su osobe koje pate od bolesti jetre ili padavice.

Drugi lijekovi i BRONCHOSTOP sirup
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Askorbatna kiselina (prisutna kao pomoćna tvar) može interferirati s drugim lijekovima koje uzimate. Obavijestite svog liječnika ako uzimate nešto od slijedećega: lijekove koji sadrže željezo, antacide.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

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

Uslijed nedostatka podataka i sadržaja alkohola, primjena tijekom trudnoće i dojenja ne preporučuje se.

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

BRONCHOSTOP sirup sadrži saharozu, glukozu i fruktozu
Ovaj lijek sadrži 1,75 g saharoze i 0,063 g koncentriranog soka maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu) u 5 ml. To je potrebno uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti. 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 osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

BRONCHOSTOP sirup sadrži etanol
Ukupni sadržaj etanola je 5.2% (V/V)

Ovaj lijek sadrži 206 mg alkohola (etanola) u 5 ml ili 412 mg u 10 ml, što je ekvivalento 41.2 mg/ml.
Sadržaj alkohola u 5 ml ovog lijeka za djecu od 4 do 12 godina je ekvivalentan 6 ml piva ili 3 ml vina.
Sadržaj alkohola u 10 ml ovog lijeka je ekvivalentan 11 ml piva ili 5 ml vina.
Nije vjerojatno da će mala količina alkohola u ovome lijeku imati zamjetan učinak.

BRONCHOSTOP sirup sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216)
Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije koje se mogu pojaviti i kao odgođene reakcije (pogledajte dio ”Nemojte uzimati BRONCHOSTOP sirup“).

BRONCHOSTOP sirup sadrži askorbatnu kiselinu kao pomoćnu tvar:
Ovaj lijek sadrži 46,7 mg askorbatne kiseline u 5 ml. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije primjene BRONCHOSTOP sirupa, ako:

- imate tešku disfunkciju bubrega i bolesnik ste na dijalizi: ne biste smjeli uzimati više od 50 do 100 mg askorbatne kiseline dnevno jer se, u protivnom, mogu pojaviti visoke koncentracije oksalata u krvi (hiperoksalatemija) i posljedična formacija kristala oksalata u bubrezima (bubrežni kamenci)

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

- ako imate sklonost pojavi bubrežnih ili mokraćnih kamenaca ili ste opetovano imali više bubrežnih kamenaca, ne biste trebali uzimati više od 100 do 200 mg askorbatne kiseline dnevno
- ako imate specifične bolesti (hemokromatozu, talasemiju i sideroblastičnu anemiju): askorbatna kiselina povećava apsorpciju željeza, stoga primjena u visokim dozama može biti opasna

3. Kako uzimati BRONCHOSTOP sirup

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.

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti iznad 12 godina starosti:
10 ml svaka 2- 3 sata do 6 puta na dan; sveukupna dnevna doza je najviše 60 ml.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina starosti:
5 ml svaka 4 sata do 6 puta na dan; sveukupna dnevna doza je najviše 30 ml.

Djeca mlađa od 6 godina:
Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina uslijed nedostatka podataka i potrebe da se potraži medicinski savjet.

Način primjene:
Za primjenu kroz usta.
Uzimajte BRONCHOSTOP sirup nerazrijeđen, stavljajući gore navedenu dozu u mjernu čašu koja ima skalu od 2,5 ml do 20 ml, te progutajte.

Trajanje primjene:
Samoliječenje s BRONCHOSTOP sirupom treba biti ograničeno na pet dana. Ako do tada ne dođe do značajnijeg poboljšanja ili se simptomi pogoršaju, trebate se obratiti liječniku, jer može biti prisutna ozbiljnija bolest.

Ako uzmete više BRONCHOSTOP sirupa nego što ste trebali
Nakon predoziranja ovim lijekom, simptomi poznati kao nuspojave mogu imati jači intenzitet.

Dodatno, zbog sadržaja askorbatne kiseline, koja je prisutna u sastavu kao pomoćna tvar, tegobe kao što su gastrointestinalne tegobe (na primjer proljev, mučnina, povraćanje itd.), dezintegracija crvenih krvnih stanica (posebno u slučaju bolesnika s deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), formiranje bubrežnih kamenaca i renalna disfunkcija do razine, odnosno uključujući zatajenje bubrega, mogu se pojaviti u slučaju predoziranja.

U ovom slučaju, molimo obavijestite Vašeg liječnika koji će odlučiti o potrebnim mjerama.
Ako je potrebno, liječnik može donijeti odluku o potrebnim mjerama.

Ako ste zaboravili uzeti BRONCHOSTOP sirup
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 pojaviti kod svakoga.

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

Reakcije preosjetljivosti poput osipa na koži i svrbeža, kao i želučani poremećaji uočeni su u lijekova koji sadrže timijanovu zelen. Učestalost pojava nije poznata.

Nuspojave povezane s askorbatnom kiselinom (u sastavu kao pomoćna tvar): nuspojave se općenito ne očekuju u slučaju primjene prema uputama.
Nepoznatom učestalošću prijavljeno je raspadanje crvenih krvnih stanica (eritrocita), proljev (kod visokih doza), bubrežni kamenci i reakcije preosjetljivosti.

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: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BRONCHOSTOP SIRUP

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati bocu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Nakon uporabe čvrsto zatvorite bocu. Nakon otvaranja boce, sadržaj iskoristite unutar 4 tjedna.

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 sirup sadrži?
Djelatne tvari su tekući ekstrakt timijanove zeleni i tekući ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza.

5 ml (5,7 g) oralne otopine sadrži:
0,77 g tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. i *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (1 : 2–2,5); ekstrakcijsko otapalo: otopina amonijaka 10 % *m/m*: glicerol 85 % *m/m*: etanol 90 % *V/V*: voda (1 : 20 : 70 109) i
0,66 g tekućeg ekstrakta iz *Althaeae officinalis* L., radix (korijen običnog bijelog sljeza) (1 : 20), ekstrakcijsko otapalo: voda.

Drugi sastojci su:
saharoza, koncentrat soka maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu), askorbatna kiselina, metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), pročišćena voda.

Kako BRONCHOSTOP sirup izgleda i sadržaj pakiranja

BRONCHOSTOP sirup je crvenosmeđa, viskozna tekućina s mirisom timijanove zeleni.
150 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s nastavkom za doziranje i politelienskim zatvaračem.
Mjerna čaša sa skalom između 2,5 ml i 20 ml omogućuje precizno mjerenje preporučene količine.
Može doći do zamućenja te se može pojaviti talog ili naslage u unutarnjoj strani zatvarača. Te pojave nemaju negativan utjecaj na na učinkovitost ili kakvoću lijeka.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Beč
Austrija

<logo nositelja odobrenja>

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Oktal Pharma d.o.o.
Utinjska 40
10020 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01/6595 777

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

Ova uputa je posljednji puta revidirana u listopadu 2024.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O