

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bronchostop perorální roztok

suchý extrakt z tymiánové natě, tekutý 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 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 přetrvávají během používání tohoto léčivého přípravku nebo pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, je třeba poradit se 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

Přípravek 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 2 let věku. Děti ve věku od 2 do 3 let mají tento přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

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 proskurníkový kořen, tymián, jiné rostliny z čeledi hluchavkovitých (*Lamiaceae*) (např. bazalka, rozmarýn a šalvěj) 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 náchylní k rozvoji alergických reakcí, protože přípravek Bronchostop může příznaky astmatu zhoršit. Existuje možné riziko, že tento léčivý přípravek může vyvolat alergické reakce, ve velmi vzácných případech anafylaxi včetně anafylaktického šoku, u pacientů, kteří mají sklon k rozvoji alergických reakcí.

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo žluto zelený či nahnědlý hnisavý hlen, musíte se poradit s lékařem.

Absorpce současně podávaných léků může být zpožděna. Jako preventivní opatření by se přípravek neměl užívat ½ až 1 hodinu před nebo po užití jiných léčivých přípravků.

Děti

U dětí ve věku 2–3 let má být přípravek používán pouze po poradě s lékařem.

Použití u dětí do 2 let věku se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů, a protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

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.

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.

Neexistují žádné údaje o účincích tohoto léku na plodnost, stejně jako během těhotenství a kojení.

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.

Přípravek Bronchostop obsahuje methylparaben a propylparaben.

Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Bronchostop obsahuje malinovou šťávu, která obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu.

Tento léčivý přípravek obsahuje cca 60 mg fruktózy v 15 ml.

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 užijete nebo je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Bronchostop obsahuje propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 38,9 mg propylenglykolu v 15 ml perorálního roztoku.

Bronchostop obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 15 ml dávce, 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:

15 ml každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně; maximální denní dávka až 90 ml)

Děti ve věku 4–11 let:

7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně; maximální denní dávka až 45 ml)

Děti ve věku 2–3 roky:

Po poradě s lékařem lze podávat 7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně; maximální denní dávka až 45 ml).

Použití u dětí

Použití u dětí do 2 let věku se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů, a protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

U dětí ve věku 2–3 let má být přípravek používán pouze po poradě s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Užívejte přípravek Bronchostop neředěný. Výše uvedenou dávku odměřte pomocí přiložené odměrky se stupnicí od 2,5 ml do 20 ml.

V případě potřeby můžete přípravek Bronchostop rozředit ve vodě nebo teplém čaji.

Doba užívání

Bez rady s lékařem neužívejte přípravkem Bronchostop déle než 5 dní.

Pokud příznaky přetrvávají po 5 dnech užívání tohoto léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

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

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste užil(a) mnohem vyšší dávku tohoto léčivého přípravku, než jste měl(a), mohou se u Vás projevit intenzivněji příznaky známých nežádoucích účinků. V tomto případě prosím informujte svého lékaře. Lékař může v případě potřeby rozhodnout o požadovaných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bronchostop

Nezdvoujnásobujte 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.

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa.

Tento lék může způsobit následující závažné alergické reakce. Pokud zaznamenáte některý z následujících účinků, přestaňte přípravek užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc:

- příznaky, které mohou zahrnovat pocit točení hlavy nebo mdloby, dýchací potíže nebo sípání, rychlý srdeční tep, kožní vyrážku, zmatenost a úzkost nebo ztrátu vědomí (anafylaktická reakce)
- otok obličeje, rtů, jazyka, úst nebo hrdla (angioedém)
- puchýře v ústech a krku
- potíže s dýcháním (včetně dušnosti)

Další možné vedlejší účinky

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo Vás znepokojí, nebo zaznamenáte jakýkoli jiný nežádoucí účinek, přestaňte přípravek užívat a co nejdříve vyhledejte lékařskou pomoc: Alergické kožní reakce včetně kopřivky (červené pupínky na kůži) a svědění.
Gastrointestinální poruchy, jako je bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, průjem, zvracení a nevolnost.

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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřený léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Po použití uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Po otevření lahvičky spotřebujte obsah do 4 týdnů.

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:

1 ml přípravku obsahuje:

7,8 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L., herba (tymiánová nať) (7-13:1). Extrakční rozpouštědlo: voda.

55,3 mg extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Althaea officinalis* L., radix (proskurníkový kořen) (1:12-14). Extrakční rozpouštědlo: voda.

Pomocnými látkami jsou:

maltodextrin arabská klovatina xylitol (E 967)

methylnparaben (E 218)

malinová šťáva (obsahující sacharózu, glukózu a fruktózu)

xanthanová klovatina

monohydrát kyseliny citronové (E 330)propylparaben (E 216)

malinové aroma (syntetická a přírodní aromata, propylenglykol (E 1520))

glycerol (E 422)

sodná sůl sacharinu (E 954)

neohesperidin-dihydrochalkon

čištěná voda

Jak přípravek Bronchostop vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bronchostop je hnědočervený viskózní roztok s vůní a chutí tymiánu a malin. Plní se do lahviček z hnědého skla, uzavřených šroubovacím uzávěrem, o objemu 120 ml a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Příložená odměrka se stupnicí od 2,5 ml do 20 ml usnadňuje přesné odměření doporučeného množství.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

Vídeň 1160

Rakousko

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

Rakousko: BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustensaft

Česká republika: Bronchostop

Rumunsko: Bronchostop sirop

Slovenská republika: Bronchostop perorálny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 12. 2024