

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

БРОНХОСТОП ДУО 51,1 mg/4,5 mg пастили **BRONCHOSTOP DUO 51,1 mg/4,5 mg pastilles**

Сух екстракт от стръкове Градинска машерка/Сух екстракт от корени Лечебна ружа
Thymi herba extractum siccum/Althaeae radix extractum siccum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицински специалист.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар, фармацевт или квалифициран медицински специалист.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **БРОНХОСТОП ДУО пастили** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **БРОНХОСТОП ДУО пастили**
3. Как да приемате **БРОНХОСТОП ДУО пастили**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **БРОНХОСТОП ДУО пастили**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190134
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66968 / 01-11-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява **БРОНХОСТОП ДУО пастили и за какво се използва**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на дразненето в гърлото и съпътстващата го суха кашлица и подпомагане на отхрачването на жилав секрет при кашлица, свързана с простудни заболявания.

БРОНХОСТОП ДУО пастили е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

БРОНХОСТОП ДУО е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст.

Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете **БРОНХОСТОП ДУО пастили**

Не приемайте **БРОНХОСТОП ДУО пастили**

Ако сте алергични към машерка, корен на лечебна ружа или към други растения от семейство *Lamiaceae* (*Устоцветни*) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **БРОНХОСТОП ДУО пастили**, ако имате астма или сте склонни към алергични реакции. Съществува възможен риск това лекарство да предизвика тежки алергични реакции при пациенти с анамнеза за алергични реакции или астма. Лечението трябва да се прекрати при първите признаци на алергична реакция (вижте точка 4 за възможни нежелани реакции).

Приемът на едновременно прилаганите лекарства може да се забави. Като предпазна мярка продуктът не трябва да се приема $\frac{1}{2}$ до 1 час преди или след прием на други лекарствени продукти.

В случай на задух, повишена температура или гнойни храчки, трябва да се консултирате с лекар.

Деца

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва поради риск от неволно поглъщане на целия пастил.

Други лекарства и БРОНХОСТОП ДУО пастили

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат малтитол и сорбитол

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат 615 mg малтитол и 210 mg сорбитол в един пастил.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгражда фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете или получите това лекарство.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат пропиленгликол

Това лекарство съдържа 6,42 mg пропиленгликол във всеки пастил.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 0,01 mg бензилов алкохол във всеки пастил.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всеки пастил, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БРОНХОСТОП ДУО пастили

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

2 пастила на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 12 пастили).

Употреба при деца



Деца на възраст между 6 и 11 години:

1 пастил на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно, максималната дневна доза е 6 пастили).

Деца на възраст под 6 години:

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Оставя се да се разтвори в устата чрез смучене.

Продължителност на приложение

Ако симптомите се влошат или продължават след 5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза *БРОНХОСТОП ДУО пастили*

Не се съобщава за случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете *БРОНХОСТОП ДУО пастили*

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, *БРОНХОСТОП ДУО пастили* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Това лекарство може да причини следните сериозни алергични реакции. Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно спрете приема на това лекарство и потърсете лекарска помощ:

- Внезапни и тежки алергични реакции със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на съзнание
- Бързо подуване под кожата в области като на лицето, гърлото, ръцете и краката
- Затруднено дишане или недостиг на въздух

Други възможни нежелани реакции

Ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или Ви безпокои, или забележите друга нежелана реакция, спрете приема на това лекарство и потърсете лекарска помощ възможно най-скоро:

- Алергични кожни реакции, включително обрив, сърбеж и сърбящ обрив.
- Стомашни и чревни нарушения като коремна болка или дискомфорт, диария, повръщане и гадене.

Честотата на възможните нежелани реакции не е известна (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП ДУО* пастили

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа *БРОНХОСТОП ДУО* пастили

Активните вещества са:

Един пастил съдържа:

51,1 mg сух екстракт от стръкове Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg* (7-13:1); екстрагент: вода;

4,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea off.*), (7-9:1); екстрагент: вода

Другите съставки са:

Арабска гума (E 414)

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420)

Малтитол, течен (E 965)

Малтодекстрин

Лимонена киселина (E 330)

Захарин натрий (E 954)

Аромат на арония (полипропиленгликол (E 1520))

Аромат на горски плодове (полипропиленгликол (E 1520), бензилов алкохол (E 1519))

Парафин, течен

Пречистена вода

Как изглежда *БРОНХОСТОП ДУО* пастили и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП ДУО пастили са кафяви кръгли пастили (диаметър 19 mm, височина 6,5 mm) с плодов вкус, запечатани в PVC/PE/PVdC-Alu-блистерни опаковки, съдържащи 10, 20, 30 или 40 пастила. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Vienna

Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



МагнаФарм България ЕАД
бул. "Рожен" № 24
София 1220
телефон: +359 2 890 39 13

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
България	Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles
Хърватия	Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
Чехия	Bronchostop perorální měkké pastilky
Естония	Broncophen Duo, pastillid
Гърция	Bronchoduo κόμμεα από του στόματος
Унгария	Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila
Румъния	Bronchostop Duo gumă orală
Словакия	Bronchostop pastilky na cmúľanie
Словения	Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Дата на последно преразглеждане на листовката септември 2024.

