

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

БРОНХОСТОП НАЙТ 187,5 mg/136,4 mg/150 mg перорален разтвор BRONCHOSTOP® NITE 187.5 mg/136.4 mg/150 mg oral solution

сух екстракт от корени Лечебна ружа/сух екстракт от цветове Липа/сух екстракт от листа Теснолист живовлек

Althaeae radix extractum siccum/Tiliae flos extractum siccum/Plantaginis lanceolatae folium, 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 или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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 5 дни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20210100
Разрешение №	БГ-МД(МР)-/57408
Одобрение №	13.01.2022

1. Какво представлява **БРОНХОСТОП НАЙТ** и за какво се използва

Полизахаридите, съдържащи се в корена от лечебна ружа и живовлек, облекчават дразненето в устата или фаринкса и съответно поривите на кашлица през деня, както и през нощта. Съставките на липата подпомагат изпотяването и по този начин облекчават настинките, притичащи с повишена температура.

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на суха кашлица, както и на ношна кашлица, дразнене на фаринкса и за подпомагане на изпотяването при леко повишен температура, като ранни симптоми на обикновена настинка.

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

БРОНХОСТОП НАЙТ е предназначен за употреба при възрастни, юноши и деца от 4 годишна възраст.

Ако след 5 дни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете **БРОНХОСТОП НАЙТ**

Не приемайте **БРОНХОСТОП НАЙТ**

- ако сте алергични към лечебна ружа, липа или теснолист живовлек или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **БРОНХОСТОП НАЙТ**.

Ако симптомите се влошат по време на употребата на това лекарство, или ако се появи задух, висока температура или гнойни храчки, трябва да се консултирате с лекар.

Абсорбцията при едновременно прилагани лекарства може да се забави. Като предпазна мярка, този лекарствен продукт не трябва да се приема 30 минути до 1 час преди или след приема на други лекарства.

Деца

Употребата при деца под 4 годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни.

Други лекарства и *БРОНХОСТОП НАЙТ*

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са известни взаимодействия.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. При липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

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

***БРОНХОСТОП НАЙТ* съдържа ксилитол**

Това лекарство съдържа 11,04 g ксилитол в максималната дневна доза (60 ml). Може да има слабително действие. Енергийна стойност 2,4 kcal/g ксилитол.

***БРОНХОСТОП НАЙТ* съдържа метил-4-парахидроксибензоат и пропил-4-парахидроксибензоат.**
Тези консерванти могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

***БРОНХОСТОП НАЙТ* съдържа пропиленгликол иベンзилов алкохол.**

Това лекарство съдържа 13,6 mg пропиленгликол и 0,002 mgベンзилов алкохол във всяка доза (15 ml). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате *БРОНХОСТОП НАЙТ*

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 от 12 година възраст:

15 ml (използвайки предоставената мерителна чашка) до 4 пъти дневно (максимална дневна доза до 60 ml). Последната доза трябва да се приеме непосредствено преди лягане.

Деца на възраст от 4 до 11 години:

7,5 ml (използвайки предоставената мерителна чашка) 3 до 4 пъти дневно (максимална дневна доза до 30 ml). Последната доза трябва да се приеме непосредствено преди лягане.



Начин на приложение:

За перорално приложение.

Приемайте **БРОНХОСТОП НАЙТ** неразреден. Препоръчва се да се избягва приемането на течности от 30 мин. до 1 час след прием.

Предоставена е мерителна чашка.

Продължителност на приложение:

Ако след 5 дни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употреба при деца

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата при деца под 4 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза **БРОНХОСТОП НАЙТ**

Не са докладвани случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете **БРОНХОСТОП НАЙТ**

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Не са известни нежелани реакции.

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 НАЙТ**

След отваряне, да не се съхранява при температура над 25°C. Съхранявайте бутилката пътно затворена след употреба. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и кампонентата опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения период.
След отваряне, използвайте в рамките на 2 месеца.



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 НАЙТ:

- Активните вещества са:
15 ml (= 16,3 g) перорален разтвор съдържат:
 - 187,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea officinalis* L., radix), (7-9:1),
екстрагент: вода
 - 136,4 mg сух екстракт от цветя Липа (*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne, flos или техни смеси) (3-8:1), екстрагент: вода
 - 150 mg сух екстракт от листа Теснолист живовлек (*Plantago lanceolata* L., folium) (4-6:1),
екстрагент: вода
- Други съставки са: малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен, глицерол, ксилитол (Е 976), метил-4-хидроксибензоат (Е 218), пропил-4-хидроксибензоат (Е 216), лимонена киселина монохидрат, ксантанова гума, аромат ягода (съдържащベンзилアルコール (Е 1519), пропиленгликол (Е 1520)), пречистена вода.

Как изглежда БРОНХОСТОП НАЙТ и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП НАЙТ е кафяв, непрозрачен перорален разтвор. Предлага се в кафяви стъклени бутилки с капачка с винт в опаковки от 120 ml, 200 ml и 240 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Приложената мерителна чашка със скала между 2,5 ml и 20 ml улеснява прецизното измерване на препоръчителното количество.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Vienna
Австрия

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 1271
телефон: +359 2 810 39 13

Дата на последно преразглеждане на листовката ноември 2021 г.

