

UPUTSTVO ZA LEK

Bronchostop® sine sirup, sirup

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle sedam dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bronchostop sine sirup i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bronchostop sine sirup
3. Kako se uzima lek Bronchostop sine sirup
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bronchostop sine sirup
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bronchostop sine sirup i čemu je namenjen

Lek Bronchostop sine sirup sadrži suvi ekstrakt herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.) i tečni ekstrakt korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.).

Lek Bronchostop sine sirup je tradicionalni biljni lek koji se koristi za ublažavanje iritacije grla i pomaže pri iskašljavanju kod kašlja povezanog sa prehladom.

Ovaj lek je tradicionalni biljni lek čija se primena zasniva isključivo na dugotrajnom iskustvu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle nedelju dana, morate se obratiti svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bronchostop sine sirup

Lek Bronchostop sine sirup ne smete uzimati:

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (timijan, beli slez) ili na druge pripadnike familije Lamiaceae, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bronchostop sine sirup

ukoliko imate astmu ili ste skloni alergijskim reakcijama, jer lek Bronchostop sine sirup može pogoršati simptome astme. Kod pacijenata sklonih alergijskim reakcijama, postoji potencijalni rizik da ovaj lek izazove alergijsku reakciju, a u retkim slučajevima i anafilaksu uključujući anafilaktički šok. U slučajevima povišene telesne temperature, otežanog disanja ili gnojnog ispljuvka, treba konsultovati lekara.

Deca

Deca mlađa od 12 godina

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina, zbog nedostatka podataka o primeni leka kod ove populacije, zbog toga je potrebno da se obratite lekaru Vašeg deteta.

Drugi lekovi i lek Bronchostop sine sirup

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima. Resorpcija istovremeno primenjenih lekova može biti odložena. Kao mera predostrožnosti, proizvod ne treba koristiti 30 minuta do sat vremena nakon unosa drugog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Podaci o uticajima ovog leka na plodnost, trudnoću i dejenje nisu dostupni.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se primena u periodu trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu rađene studije ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. **Lek Bronchostop sine sirup sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.** Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije, čak i odložene (videti odeljak Lek Bronchostop sine sirup ne smete koristiti).

Lek Bronchostop sine sirup sadrži ksilitol.

Ksilitol može imati laksativno dejstvo.

Kalorijska vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.

Lek Bronchostop sine sirup sadrži koncentrovani sok maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu).

Lek sadrži 66 mg fruktoze u 15 mL sirupa.

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da imate intoleranciju (ili Vaše dete) na neke šećere ili Vam je dijagnostikovana nasleđena intolerancija na fruktozu (HIF), redak genetski poremećaj kod koga osoba nije u stanju da razlaže fruktozu, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete ovaj lek.

Lek Bronchostop sine sirup sadrži propilenglikol.

Ovaj lek sadrži 33,3 mg propilen glikola u 15 mL sirupa.

3. Kako se uzima lek Bronchostop sine sirup

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko otežano dišete, imate povišenu telesnu temperaturu (groznicu) i gnojni ispljuvak (žuto-zelene do braon boje), potrebno je da konsultujete lekara ili drugog zdravstvenog radnika.

Doziranje:

Odrasli i deca starija od 12 godina:

15 mL svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta dnevno; maksimalna dnevna doza je 90 mL).

Deca mlađa od 12 godina:

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina, zbog nedostatka podataka i zato je potrebno zatražiti savet lekara.

Trajanje primene:

Ukoliko simptomi traju duže od nedelju dana, potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru.

Način primene leka:

Lek je namenjen za oralnu upotrebu, nerazblaženo.

Ukoliko je potrebno, lek Bronchostop sine sirup može se uzeti rastvoren u vodi ili mlakom čaju.

Uzmite lek Bronchostop sine sirup nerazblažen, sipajući navedene doze u mernu posudu koja se nalazi unutar pakovanja i ima skalu sa podeljcima od 2,5 mL do 20 mL.

Ako ste uzeli više leka Bronchostop sine sirup nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu ovog leka, simptomi poznatih neželjenih dejstava mogu biti intenzivniji. U tom slučaju obavestite Vašeg lekara. Ukoliko bude neophodno, on će odlučiti o merama koje treba preduzeti

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bronchostop sine sirup

Nemojte uzeti duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Učestalost nije poznata.

Ovaj lek može izazvati sledeće ozbiljne alergijske reakcije:

- osećaj vrtoglavice ili nesvestice, otežano disanje ili zviždanje, ubrzan rad srca, osip, konfuziju i anksioznost, gubitak svesti (anafilaktičku reakciju)
- otok lica, usana, jezika, usta i grla (angioedem)
- plikove u ustima i grlu
- pogoršanje simptoma astme
- otežano disanje (uključujući i kratak dah).

Ukoliko Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa primenom leka i odmah se obratite lekaru.

Ostala moguća neželjena dejstva

Ukoliko bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili Vas zabrine, ili primetite bilo koje drugo neželjeno dejstvo, prestanite sa primenom leka i zatražite lekarsku pomoć čim budete u mogućnosti:

Alergijske reakcije na koži uključujući urtikariju (crveni plikovi na koži) i svrab.

Poremećaji funkcije organa za varenje kao što su bol ili neprijatnost u stomaku, dijareja, povraćanje i mučnina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bronchostop sine sirup

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bronchostop sine sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: **4 nedelje**.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati bocu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Dobro zatvorite bocu posle upotrebe.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bronchostop sine sirup

Aktivne supstance su: suvi ekstrakt herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.) i tečni ekstrakt korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.).

15 mL sirupa (što odgovara 16,7 g) sadrži:

0,12 g suvog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.), (7 - 13 : 1), rastvarač za ekstrakciju: voda i

0,83 g tečnog ekstrakta korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.), (1 : 13), rastvarač za ekstrakciju: voda (izraženo kao nativni ekstrakti).

Pomoćne supstance su:

ksilitol (E 967);

metilparahidroksibenzoat (E 218);

propilparahidroksibenzoat (E 216);

koncentrovani sok od maline (sadrži saharozu, glukozu i fruktozu);

aroma maline (sadrži sintetičke i prirodne arome, propilen glikol (E 1529));

ksantan guma;

limunska kiselina, monohidrat;

maltodekstrin;

akacija (E 414);

voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Bronchostop sine sirup i sadržaj pakovanja

Lek Bronchostop sine sirup je viskozna, smeđa tečnost, karakterističnog mirisa i ukusa na timijan i malinu.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (tip III), boje ćilibara (120 mL) sa kapaljkom od polietilena visoke gustine. Zatvarač bele boje sa navojem od polipropilena.

Na unutrašnjem pakovanju se nalazi plastični providni dozator (graduisan: 2,5 mL; 5 mL; 7,5 mL; 10 mL; 12,5 mL; 15 mL i 20 mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa lekom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Viline vode BB, Beograd-Palilula

Proizvođač:

KWIZDA PHARMA GMBH, Effingergasse 21, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03184-21-001 od 28.11.2022.