

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Bronchostop® pastile, pastila**

**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 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## **1. Šta je lek Bronchostop pastile i čemu je namenjen**

Lek Bronchostop pastile je tradicionalni biljni lek koji se koristi kod produktivnog kašlja povezanog sa prehladom.

Ovaj lek je tradicionalni biljni lek čija se primena zasniva isključivo na dugotrajnoj upotrebi.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bronchostop pastile**

### **Lek Bronchostop pastile ne smete uzimati**

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (timijan) 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 pastile. U slučajevima povišene telesne temperature, otežanog disanja ili gnojnog ispljuvka, treba konsultovati lekara.

### **Deca**

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 pastile**

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.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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.

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

### **Lek Bronchostop pastile sadrži fruktozu i sorbitol.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Bronchostop pastile**

Uvek uzimajte ovaj 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.

### **Doziranje:**

#### **Odrasli i deca starija od 12 godina:**

uzeti 1-2 pastile na svaka 3-4 sata (4 do 6 puta dnevno)

#### **Deca mlađa od 12 godina:**

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina, zbog nedovoljnih podataka, kao i zbog rizika od nenamernog gutanja cele pastile.

*Trajanje primene:*

Ukoliko simptomi traju duže od 5 dana, potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru.

*Način upotrebe:*

Za oromukozalnu upotrebu ( sisati da se pastila rastopi u ustima).

### **Ako ste uzeli više leka Bronchostop pastile 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 pastile**

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.

Kod primene lekova sa timijanom opažene su reakcije preosetljivosti (uključujući jedan slučaj anafilaktičkog šoka i jedan slučaj *Quincke*-ovog edema) kao i gastrointestinalni poremećaji. Učestalost nije poznata.

### 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Bronchostop pastile**

### **Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.**

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

### **Čuvati na temperaturi do 25°C.**

Čuvati blistere u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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 pastile**

1 pastila sadrži: 59.5 mg suvog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.), (7 -13 : 1 ), rastvarač za ekstrakciju: voda; ( izraženo kao nativni ekstrakt ).

Pomoćne supstance su akacija; fruktoza; sorbitol, tečni 70%; maltodekstrin; limunska kiselina; saharin-natrijum; aronija aroma; aroma šumski bobica; parafin, tečni; vosak, beli; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Bronchostop pastile i sadržaj pakovanja**

Lek Bronchostop pastile su smeđe-crne šestouglaone oralne gume sa ukusom voća.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/ PVdC blister koji sadrži 10 pastila.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 pastila) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole :**

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Milorada Jovanovića 11.

### **Proizvođač**

KWIZDA PHARMA GMBH , Effingergasse 21, 1160 Beč, Austria,

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01675-16-001 od 13.02.2017.