

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Bronchostop® pastile, pastile**

**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 pročitćete:**

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 primeni.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana.

## 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 ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bronchostop pastile ukoliko imate astmu ili ste skloni alergijskim reakcijama, jer lek Bronchostop pastile može pogoršati simptome astme. Kod pacijenata sklonim 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

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina, zbog nedostatka podataka o upotrebi leka kod ove populacije i 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 i dojenje

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

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

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### Lek Bronchostop pastile sadrži sorbitol (E420), fruktozu, propilenglikol (E1520), benzilalkohol (E1519) i natrijum

Jedna pastila sadrži 523 mg sorbitola i 300 mg fruktoze. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je Vaš lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na pojedine šećere ili ako Vam je dijagnostikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retko genetsko oboljenje u kome osoba ne može da razlaže fruktozu, obratite se Vašem lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete ovaj lek.

Jedna pastila sadrži približno 0,1 ugljenohidratnu jedinicu. Ovo treba imati u vidu prilikom primene kod pacijenata koji imaju dijabetes melitus.

Jedna pastila sadrži 5,53 mg propilenglikola.

Jedna pastila sadrži 0,0018 mg benzilalkohola. Benzilalkohol može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po pastili, odnosno „suštinski je bez natrijuma”.

### 3. Kako se uzima lek Bronchostop pastile

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.

#### Doziranje

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

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.

#### Trajanje terapije

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

#### Način primene

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

Ovaj lek može izazvati sledeće ozbiljne alergijske reakcije:

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

Ukoliko Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa upotrebom 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 upotrebom leka i zatražite lekarsku pomoć čim budete u mogućnosti: alergijske reakcije na koži uključujući koprivnjaču (crveni plikovi na koži) i svrab, gastrointestinalni poremećaji kao što su; bol ili neprijatnost u stomaku, proliv, 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](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 spoljašnjem pakovanju (kartonskoj kutiji), 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

- Jedna pastila sadrži 59,5 mg suvog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.) (7-13:1), rastvarač za ekstrakciju: voda (izraženo kao nativni ekstrakt).
- Pomoćne supstance su: arapska guma (E414); fruktoza; sorbitol, tečni 70% (nekristališući) (E420); maltodekstrin; limunska kiselina, bezvodna (E330); saharin-natrijum (E954); aroma aronije (sadrži propilenglikol (E1520)); aroma šumskih bobica (sadrži propilenglikol (E1520) i benzilalkohol (E1519)); parafin, tečni laki; voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek Bronchostop pastile i sadržaj pakovanja

Lek Bronchostop pastile su smeđe-crne, šestougaone pastile sa ukusom voća.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/ PVdC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 pastila (ukupno 20 pastila) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD,  
Viline vode BB, Beograd - Palilula

#### Proizvođač

KWIZDA PHARMA GMBH,  
Effingergasse 21, Beč, Austrija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-03183-21-001 od 21.09.2023.