

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

BRONCHOSTOP köhögés elleni belsőleges oldat

kerti és spanyol kakukkfű levél és virág, orvosi ziliz gyökér folyékony kivonata

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló gyógyászati felhasználáson alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

A készítmény a megfázáshoz társuló hurutos köhögés kezelésére, illetve a torok irritációjából eredő száraz köhögés csillapítására alkalmazható 4 éves kor feletti gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél.

Beszéljen kezelőorvosával, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Hogyan fejti ki hatását a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat?

A régóta fennálló gyógyászati felhasználásból rendelkezésre álló adatok alapján a kakukkfű hatóanyagai elősegítik a légutakban tartósan jelen lévő, sűrű váladék felköhögését, ezáltal a hörgők tisztulását.

A régóta fennálló hagyományos alkalmazás alapján az orvosi zilizben található poliszacharidok enyhítik a torok irritációját, és csökkentik a köhögési ingert.

2. Tudnivalók a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot:

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy az ajakosok és a mályvafélék növény család család egyéb tagjaira, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Láz, légszomj vagy gennyos váladék esetén orvoshoz kell fordulni.

Az egyidejűleg szedett gyógyszerek felszívódása lassabbá válhat. Elővigyázatosságból a készítmény csak több mint ½-1 órával az egyéb gyógyszerek alkalmazása előtt vagy után vehető be.

Gyermekek

A gyógyszer alkalmazása 4 éves kor alatti gyermekek esetében nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt, ilyen esetben orvosi tanácsadás szükséges.

Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, ideértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A megfelelő adatok hiánya miatt terhesség és szoptatás alatt a gyógyszer alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem vizsgálták a készítmény hatását a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat szacharózt tartalmaz

Ez a gyógyszer 5 ml-es térfogatban 1,75 g szacharózt és 0,063 g málnalésűrítményt tartalmaz (amely szacharózt, glükózt és fruktózt tartalmaz), amely körülbelül 0,15 szénhidrátegységnek (SZE) felel meg. Ezt figyelembe kell venni cukorbetegség esetén. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné ezt a gyógyszert.

A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat alkoholt (etanolt) tartalmaz

Teljes alkoholtartalom: 5,2 V/V%.

Ez a gyógyszer 5 ml-es térfogatban 206 mg etanolt tartalmaz, vagy 412 mg etanolt 10 ml-ben, amely 41,2 mg/ml-nek felel meg. A gyógyszer 10 ml-ében lévő mennyiség megfelel 11 ml sörnek, illetve 5 ml bornak. A 4–12 éves gyermekeknek javasolt 5 ml-es egyszeri adag 6 ml sörnek, illetve 3 ml bornak felel meg.

A készítményben található kis mennyiségű alkohol valószínűleg semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat segédanyagként aszkorbinsavat tartalmaz

Ez a gyógyszer 46,7 mg aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmaz 5 ml-enként. A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön súlyos vesekárosodásban szenved és dializált beteg: naponta 50-100 mg-nál több aszkorbinsav ne kerüljön a szervezetébe, mert ellenkező esetben a vérben magas oxalátszint alakulhat ki (hiperoxalaemia), és ennek következtében oxalátkristályok képződhetnek a vesében (vesekő képződése).
- ha Ön hajlamos a vesekövességre vagy húgyúti kövességre, vagy a kórtörténetében többszörös vesekövesség szerepel, naponta 100-200 mg-nál több aszkorbinsav ne kerüljön a szervezetébe.
- ha Önnek bizonyos betegségei vannak (hemokromatózis, talasszémia és szideroblasztos anémia): az aszkorbinsav növeli a vas felszívódását, ezért nagy adagban történő alkalmazása veszélyes lehet.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz

Ezek allergiás reakciókat okozhatnak (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

3. Hogyan kell alkalmazni a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek:

10 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag: 60 ml).

12 év alatti gyermekeknek felnőtt felügyelete mellett adható.

4–12 éves gyermekeknek:

5 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag: 30 ml).

4 év alatti gyermekek:

4 év alatti gyermekek esetében alkalmazása nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt, ilyen esetben orvosi tanácsadás szükséges.

Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot hígítatlanul kell bevenni úgy, hogy a fent említett mennyiséget a gyógyszerhez tartozó adagoló pohárba kell beleönteni, amely 2,5 ml-től 20 ml-ig van jelöléssel ellátva.

Ha szükséges, a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat adható vízzel vagy forró teával hígítva.

A kezelés időtartama:

Ha tünetei a gyógyszer alkalmazása mellett 5 nap után is fennállnak, keresse fel kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot vett be

Ha Ön az előírtnál jelentősen többet vett be ebből a gyógyszerből, az ismert mellékhatások tünetei erősebben jelentkezhetnek. Emellett a készítményben segédanyagként található aszkorbinsav (C-vitamin) miatt túladagolás esetén olyan panaszok léphetnek fel, mint gyomor-bél rendszeri panaszok (például hasmenés, hányinger, hányás), a vörösvértestek szétesése (különösen glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvedő betegeknél), vesekőképződés és veseműködési zavarok egészen a

veseelégtelenségig. Panaszok esetén, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Szükség esetén ő dönthet a szükséges intézkedésekről.

Ha elfelejtette bevenni a Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldatot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Túlérzékenységi reakciókat, valamint gyomor-bél rendszeri rendellenességeket figyeltek meg kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban. A gyakoriság nem ismert.

(A segédanyagként felhasznált) aszkorbinsavval kapcsolatos mellékhatás: Az előírt alkalmazás esetén általában nem várható mellékhatás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldatot tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Az üveget tartsa jól lezárva.

A készítmény felbontás után 4 hétig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat?

A készítmény hatóanyagai:

5 ml (= 5,7 g) oldat tartalma:

770 mg kerti és spanyol kakukkfű levél és virág (*Thymus vulgaris* L., vagy *Thymus zygis* L., herba) folyékony kivonat (1:2-2,5); kivonószer: 10 m/m%-os ammóniaoldat: 85 m/m%-os glicerin: 90 m/m%-os etanol: víz (1:20:70:109);
660 mg orvosi ziliz gyökér (*Althaea officinalis* L., radix) folyékony kivonat (1:20), kivonószer: víz.

Egyéb összetevők:

Szacharóz, málnalésűrítmény (szacharózt, glükózt és fruktózt tartalmaz), aszkorbinsav, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), tisztított víz.

Milyen a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Vörösesbarna színű, málna- és kakukkfűillatú és -ízű viszkózus folyadék.

Pelyhes kicsapódások, illetve lerakódások előfordulhatnak a csavaros kupak belső falán, ami nem befolyásolja a gyógyszer hatásosságát és minőségét.

150 ml oldat fehér, biztonsági záras, csavaros HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betétrel ellátott (III. típusú) barna üvegbe töltve.

Egy üveg és egy 2,5; 3; 5; 7,5; 10; 12,5; 15 és 20 ml-es beosztású PP adagoló pohár dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Bécs
Ausztria

OGYI-TN-45/01

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. június.