

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu  
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldatot tárolni?

Felbontást követően legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Használat után gondosan zárja vissza az üveget. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Felbontás után 2 hónapon belül felhasználandó.

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 Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat?

– A készítmény hatóanyagai:

15 ml (= 16,3 g) belsőleges oldat tartalma:

- 187,5 mg orvosi ziliz gyökér (*Althaea officinalis* L., radix) (7-9:1) kivonata (száraz kivonat). Kivonószert: víz.
- 136,4 mg kis- és nagylevelű hárs, közönséges hárs virág (*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne, flos) (3-8:1) kivonata (száraz kivonat). Kivonószert: víz.
- 150,0 mg lándzsás útifű levél (*Plantago lanceolata* L., folium) (4-6:1) kivonata (száraz kivonat). Kivonószert: víz.

– Egyéb összetevők:

Maltodextrin, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, glicerin, xilit (E 967), metil-4-hidroxibenzoát (E 218), propil-4-hidroxibenzoát (E 216), citromsav-monohidrát, xantángumi, eperaroma (benzil-alkohol) (E 1519) és propilén-glikol (E 1520) tartalmaz, tisztított víz.

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

A Bronchostop Trio barna színű, áttetsző folyadék. Kiöntő betéttel és garanciazár, csavaros polietilén kupakkal lezárt barna üvegben, 120 ml-es, 200 ml-es és 240 ml-es kiszerelésekben kerülhet forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A 2,5 ml-től 20 ml-ig beosztott mérőpohár a javasolt adagok kimérésében segít.

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Bécs, Ausztria

OGYI-TN-70/01 1×120 ml barna üveg + adagolópohár

OGYI-TN-70/02 1×200 ml barna üveg + adagolópohár

OGYI-TN-70/03 1×240 ml barna üveg + adagolópohár

Gyártó: Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Bécs, Ausztria

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. szeptember**

14631\_1\_HU / 741

#### Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

# BRONCHOSTOP Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat

*Hatóanyagok: orvosi ziliz gyökér száraz kivonata, hársvirág száraz kivonata, lándzsás útifű száraz kivonata*

#### Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül (gyermekek esetében 3 napon belül) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

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

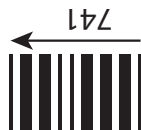
Az orvosi ziliz gyökér és a lándzsás útifű poliszacharidtartalmuk révén enyhítik a szájüreg és a torok irritációját, ezáltal csillapítják a köhögési inger napközben valamint az éjszaka folyamán. A hársvirág összetevői elősegítik az izzadást, így enyhítik a láz okozta fázást.

Hagyományos növényi gyógyszer a megfázás korai tüneteiként fellépő száraz köhögés, valamint éjszakai köhögés csillapítására, torokirritáció megnyugtására, illetve hőemelkedés/láz közbeni izzadás elősegítésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat felnőtteknek, serdülőknek és 4 éves kor feletti gyermekeknek ajánlott.





Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül (gyermekek esetében 3 napon belül) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat szedése előtt** **Ne szedje a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldatot:**

– ha allergiás az orvosi ziliz gyökérre, a hársvirágra, a lándzsás útifűre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben a készítmény szedése alatt tünetek romlanak vagy nehézlégzés, magas láz vagy gennyes köpet jelentkezik Önnél, keresse fel orvosát.

Az egyidejűleg szedett gyógyszerek felszívódása lassabbá válhat. Elővigyázatosságból a készítmény csak több, mint 30 perccel - 1 órával az egyéb gyógyszerek alkalmazása előtt vagy után vehető be.

### **Gyermekek**

Alkalmazása 4 év alatti gyermekek esetében megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

Gyógyszerkölcsönhatásokra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek.

### **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 gyógyszer terhesség és szoptatás alatti biztonságosságáról nincsenek adatok. Megfelelő adatok hiányában terhesség és szoptatás alatti alkalmazása nem javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem végeztek a készítménnyel a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre vonatkozó vizsgálatokat.

### **A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat xilitet tartalmaz**

A készítmény maximális napi dózisa (60 ml) 11,04 g xilitet tartalmaz, emiatt hasmenést okozhat. A xilit kalóriaértéke 2,4 kcal/g.

### **A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat metil-4-hidroxibenzoátot és propil-4-hidroxibenzoátot tartalmaz**

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

### **A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat propilén-glikolt és benzil-alkoholt tartalmaz**

A gyógyszer 13,6 g propilén-glikolt és 0,002 mg benzil-alkoholt tartalmaz egyszeri adagonként (15 ml). A benzil-alkohol allergiás reakciókat okozhat.

### **3. Hogyan kell szedni a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldatot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőkorúaknak:*

15 ml (a dobozban található mérőpohárral mérve) naponta legfeljebb 4 alkalommal; a maximális napi adag 60 ml. Az utolsó adag bevétele közvetlenül lefekvés előtt történjen.

*4 éves kortól a 12 éves kor betöltéséig:*

7,5 ml (a dobozban található mérőpohárral mérve) naponta 3-4 alkalommal; a maximális napi adag 30 ml. Az utolsó adag bevétele közvetlenül lefekvés előtt történjen.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat hígítatlanul alkalmazandó. A bevételt követő 30 percen – 1 órán belül javasolt tartózkodni ital és/vagy étel fogyasztásától. A csomagolásban mérőpohár található.

#### Az alkalmazás időtartama

Keresse fel orvosát, amennyiben a tünetek a készítmény folyamatos szedése mellett romlanak vagy nem javulnak 5 napon (gyermekek esetén 3 napon) belül.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

4 év alatti gyermekek esetében alkalmazása elégséges rendelkezésre álló adatok hiányában nem ajánlott.

#### **Ha az előírtnál több Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldatot vett be**

Túladagolás eseteiről nem számoltak be.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges 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.

A készítménnyel kapcsolatban nincsenek ismert mellékhatások.

#### **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 a következő elérhetőségeken keresztül:

