

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### BRONCHOSTOP Sine alkoholmentes köhögés elleni felsőleges oldat

**Mielőtt elkezdni 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 Önnél 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 nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni felsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott tünetekre alkalmazható.

A készítmény a megfázáshoz társuló hurutos köhögés kezelésére, illetve a torok irritációjához kapcsolódó száraz köhögés csillapítására ajánlott 2 éves kor feletti gyermekeknek és felnőtteknek.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### Hogyan fejti ki a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni felsőleges oldat a hatását?

A régóta fennálló használatból rendelkezésre álló adatok alapján a kakukkfű hatóanyagai elősegítik a légutakban tartósan fennálló, viszkózus váladék felköhögését, ezáltal a hörgők tisztulását.

A régóta fennálló hagyományos használat alapján az orvosi zilizben található poliszacharidok nyugtatják a torok irritációt, és csökkentik a köhögési ingert.

#### 2. Tudnivalók a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni oldat szedése előtt

##### Ne szedje a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni felsőleges oldatot

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a *Lamiaceae* (Ajakosok) és *Malvaceae* (Mályvafélék) család egyéb tagjaira, vagy a gyógyszer (6. pontjában felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha légzési nehézség, láz vagy gennyes váladék jelentkezik, forduljon orvosához vagy

gyógyszerészhöz.

A gyógyszer használata 2 éves kor alatti gyerekek esetében nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt, ilyen esetben keresse fel a gyermek orvosát.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat**

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

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

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

A gyógyszer termékenységet befolyásoló, továbbá a terhesség és a szoptatás során kifejtett hatásáról nincsenek adatok. A megfelelő adatok hiánya miatt terhesség és szoptatás alatt a gyógyszer használata nem ajánlott.

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

A készítmény gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

### **A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat metil- és propilparahidroxibenzoátot tartalmaz tartósítószerként.**

Ezek allergiás reakciókat okozhatnak, amelyek esetleg csak később jelentkeznek. (Lásd a „Ne szedje a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot” pontot).

### **A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat xilitet tartalmaz**

A xilit hasmenést okozhat. A xilit kalóriaértéke 2,4 kcal/g.

### **A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat málnalé sűrítmenyt tartalmaz, amely szacharózt, glukózt és fruktózt tartalmaz**

Ez a gyógyszer 66 mg fruktózt tartalmaz 15 ml-ben.

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 vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmazná ezt a gyógyszert.

### **A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat propilénlikolt tartalmaz**

Ez a gyógyszer 33,3 mg propilénlikolt tartalmaz 15 ml-ben.

## **3. Hogyan kell szedni a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön 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 3-4 óránként (naponta 4-6 alkalommal, maximális napi adag 90 ml)

12 év alatti gyermekeknek felnőtt felügyelete mellett adható.

4-12 év közötti gyermekeknek:

7,5 ml 3-4 óránként (naponta 4-6 alkalommal, maximális napi adag 45 ml)

2-4 év közötti gyermekeknek:

Kezelőorvossal való egyeztetés után, 7,5 ml 3-4 óránként (naponta 4-6 alkalommal, maximális napi adag 45 ml) alkalmazható.

2 év alatti gyermekeknek:

2 év alatti gyermekek esetében alkalmazása nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt, ilyen esetben keresse fel a gyermek orvosát.

*Az alkalmazás módja:*

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatból öntsön hígítatlanul a hozzátartozó mérőkupakba, amely 2,5 ml-től 20 ml-ig van beosztva.

Szükség esetén a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat adható vízzel vagy forró teával hígítva.

*Az alkalmazás időtartama:*

A Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot öt napig ajánlott szedni.

Ha a tünetek a készítmény folyamatos szedése mellett nem javulnak, esetleg súlyosbodnak, keresse fel kezelőorvosát.

**Ha az előírtnál több Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot vett be**

Amennyiben túl sok Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot vett be, keresse fel kezelőorvosát, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt oldatot is vigye magával. Lehetséges, hogy egyes, a 4. pontban felsorolt mellékhatások felerősödhetnek.

**Ha elfelejtette bevenni a Bronchostop Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a készítmény előírás szerinti szedését.

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 (beleértve egy esetben anafilaxiás sokkot, és egy esetben Quincke-ödémát), valamint gyomor-rendellenességeket figyeltek meg kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban. A gyakoriság nem ismert.

**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 Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldatot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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 dobozon feltüntetett lejárati idő "Felhasználható:" után ne szedje 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 Sine alkoholmentes köhögés elleni belsőleges oldat?

A készítmény hatóanyagai:

15 ml (= 16,7 g) tartalma:

117 mg kerti és spanyol kakukkfű levél és virág (*Thymus vulgaris* L., vagy *Thymus zygis* L., herba) száraz kivonat (7-13:1), kivonószer: víz

828 mg orvosi ziliz gyökér (*Althaea officinalis* L., radix) folyékony kivonat (1:12-14), kivonószer: víz

Egyéb összetevők:

Xilit (E967), metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), málnalé sűrítmény (szacharózt, glükózt és fruktózt tartalmaz), málna aroma (szintetikus és természetes aromák, propilénglikol (E1520)), xantán gumi, citromsav-monohidrát, maltodextrin, akáciamézga, tisztított víz.

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

Vörösesbarna színű, málna és kakukkfű illatú és ízű viszkózus folyadék.

100 ml, 120 ml, 150 ml, és 200 ml oldat fehér, biztonsági záras, csavaros HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betétellátott (III. típusú) barna üvegbe töltve. Egy üveg és egy 2,5; 3; 5; 7,5; 10; 12,5 és 15 ml-es beosztású PP adagoló pohár dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Bécs  
Ausztria

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. május**