

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **БРОНХОСТОП 0,77 g/0,66 g/5 ml сироп** **BRONCHOSTOP® 0,77 g/0,66 g/5 ml syrup**

Активни вещества: градинска мащерка, течен екстракт от стръкове, лечебна ружа, течен екстракт от корени

*Thymi herba extractum fluidum/Althaeae radix extractum fluidum*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП сироп* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете *БРОНХОСТОП сироп*
3. Как да приемате *БРОНХОСТОП сироп*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП сироп*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява *БРОНХОСТОП сироп* и за какво се използва**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на дразненето в гърлото и подпомагане на отхрачването на жилав секрет при кашлица, свързана с простудни заболявания.

*БРОНХОСТОП сироп* е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **2. Какво трябва да знаете преди да приемете *БРОНХОСТОП сироп***

##### **Не приемайте *БРОНХОСТОП сироп***

ако сте алергични към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* (*Устоцветни*) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете *БРОНХОСТОП сироп*.

В случай на повишена температура, задух или гнойни хрчки, трябва да се консултирате с лекар.

Абсорбцията на едновременно прилагани лекарства може да бъде забавена. Като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се приема половин до един час преди или след прием на други лекарства.

##### **Деца**

Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

### **Други лекарства и БРОНХОСТОП сироп**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Аскорбиновата киселина (съдържаща се като помощно вещество) може да повлияе на други лекарства, които приемате. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните: лекарства, съдържащи желязо, антиациди.

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липсата на достатъчно данни и съдържанието на алкохол, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

### **БРОНХОСТОП сироп съдържа захароза, глюкоза и фруктоза**

Този лекарствен продукт съдържа 1,75 g захароза и 0,063 g концентрат от малинов сок (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза) на 5 ml, съответстващи на приблизително 0,15 въглехидратни единици (CU). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари, или ако сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгражда фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди Вие (или Вашето дете) да приемете или получите това лекарство.

### **БРОНХОСТОП сироп съдържа етанол**

Общото алкохолно съдържание е 5,2% (V/V).

Този лекарствен продукт съдържа 206 mg етанол на 5 ml или 412 mg на 10 ml, което е еквивалентно на 41,2 mg/ml. Количеството в 10 ml от това лекарство е еквивалентно на 11 ml бира и 5 ml вино. Алкохолното съдържание на индивидуална доза за деца от 4 до 12 години отговаря на 6 ml бира и 3 ml вино.

Количеството алкохол в това лекарство е малко вероятно да има забележим ефект.

### **БРОНХОСТОП сироп съдържа аскорбинова киселина като помощно вещество:**

Това лекарство съдържа 46,7 mg аскорбинова киселина във всеки 5 ml. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРОНХОСТОП Сироп:

- ако страдате от тежка бъбречна дисфункция и сте пациент на диализа: не трябва да приемате повече от 50 до 100 mg аскорбинова киселина на ден, тъй като в противен случай могат да възникнат високи концентрации на оксалат в кръвта (хипероксалатемия) и последващо образуване на оксалатни кристали в бъбреците (бъбречни камъни),
- ако имате склонност към образуване на камъни в бъбреците или пикочните пътища, или имате анамнеза за множество камъни в бъбреците, не трябва да приемате повече от 100 до 200 mg аскорбинова киселина дневно,
- ако имате специфични заболявания (хемохроматоза, таласемия и сидеробластна анемия): аскорбиновата киселина повишава абсорбцията на желязо, поради което употребата ѝ във високи дози може да бъде опасна.

### **БРОНХОСТОП сироп съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и пропилен парахидроксибензоат (E216)**

Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

### **3. Как да приемате *БРОНХОСТОП сироп***

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дозировка е:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

10 ml *БРОНХОСТОП сироп* на всеки 3 часа до 6 пъти дневно (максималната дневна доза е до 60 ml).

Деца на възраст между 4 и 12 години:

5 ml *БРОНХОСТОП сироп* на всеки 3 часа до 6 пъти дневно (максималната дневна доза е до 30 ml).

Деца на възраст под 4 години:

Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на данни и необходимост от консултация с лекар.

*Начин на приложение*

За перорално приложение.

Приемайте *БРОНХОСТОП сироп* неразреден като налесте дозата, дадена по-горе, в предоставената мерителна чашка, която има деления от 2,5 ml до 20 ml.

Ако е необходимо, *БРОНХОСТОП сироп* може да се приема, разтворен във вода или топъл чай.

*Продължителност на лечение*

Ако симптомите продължават след 5 дни по време на употреба на лекарствения продукт, трябва да се потърси лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза *БРОНХОСТОП сироп***

Ако сте приели значително повече от това лекарство, симптомите на известни нежелани реакции може да се проявят по-интензивно. Освен това, поради съдържащата се в продукта аскорбинова киселина като помощно вещество, оплаквания като стомашно-чревни оплаквания (например диария, гадене, повръщане и др.), разпадане на червените кръвни клетки (особено при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа), в случай на предозиране може да възникне образуване на камъни в бъбреците и бъбречна дисфункция и включително бъбречна недостатъчност. В този случай уведомете Вашия лекар. Той може да вземе мерки, ако е необходимо.

**Ако сте пропуснали да приемете *БРОНХОСТОП сироп***

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са алергични реакции както и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата на възникване не е известна.

Страничен ефект, свързан с аскорбиновата киселина (съдържаща се като помощно вещество): Когато се използва според указанията, обикновено не се очакват странични ефекти. Много рядко или с неизвестна честота се съобщава за разпадане на червени кръвни клетки (хемолiza, особено при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа), диария (при високи дози), камъни в бъбреците и реакции на свръхчувствителност.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП сироп***

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Затваряйте бутилката плътно след употреба. Срок на годност след първоначално отваряне: 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа *БРОНХОСТОП сироп***

Активните вещества са:

5 ml (приблизително 5,7 g) сироп съдържат:

0,77 g градинска мащерка течен екстракт от стръкове (*Thymus vulgaris* L. и *Thymus zygis* L.) (DER 1:2-2,5); екстрахиращ агент: 10% (m/m) воден разтвор на амоняк: 85% (m/m) глицерол: 90% (V/V) етанол: вода (1:20:70:109)

0,66 g лечебна ружа течен екстракт от корени (*Althaea officinalis radix*, DER 1:20), екстрагент: вода

Другите съставки са: концентриран сок от малина (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза), аскорбинова киселина, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), захароза, пречистена вода.

### **Как изглежда *БРОНХОСТОП сироп* и какво съдържа опаковката**

*БРОНХОСТОП сироп* е кафяво-червена вискозна течност със специфичен мирис на мащерка. *БРОНХОСТОП сироп* се предлага в тъмни стъклени бутилки тип III (150 ml) с капачка на винт

от HDPE и мерителна чашка от PP. Приложената мерителна чашка с деления от 2,5 ml до 20 ml улеснява точното отмерване на препоръчаното количество.

При лекарствени продукти, съдържащи природни съставки като *БРОНХОСТОП сироп*, могат да се появи утайка или отлагане по вътрешната страна на капачката. Това не оказва влияние върху ефикасността или качеството на лекарствения продукт.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Vienna  
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

МагнаФарм България ЕАД  
бул. "Рожен" 24  
София 1220  
телефон: +359 2 810 39 13

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Септември 2024