

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

БРОНХОСТОП СИНЕ 0,12 g/0,83 g/15 ml перорален разтвор
BRONCHOSTOP SINE 0.12 g/0.83 g/15 ml oral solution

Градинска мащерка, сух екстракт от стръкове/Лечебна ружа, течен екстракт от корени
Thymi herba extractum siccum/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.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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 СИНЕ перорален разтвор* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*
3. Как да приемате *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* 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 СИНЕ перорален разтвор 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 СИНЕ перорален разтвор*

Не приемайте *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*

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).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* ако:

- имате астма или сте склонни към развитие на алергични реакции, тъй като *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* може да влоши симптомите на астмата. Съществува възможен риск

това лекарство да предизвика алергични реакции, в много редки случаи анафилаксия, включително анафилактичен шок, при пациенти, които имат склонност към развитие на алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*. В случай на повишена температура, задух или гнойни хрипки, трябва да се консултирате с лекар.

Деца

Деца под 2 години

Употребата при деца под 2 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

Деца на възраст от 2 до 4 години

При деца на възраст между 2-3 години продуктът трябва да се използва само след консултация с лекар.

Други лекарства и *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*

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

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Абсорбцията на едновременно прилаганите лекарства може да бъде забавена. Като предпазна мярка продуктът не трябва да се приема ½ до 1 час преди или след прием на други лекарствени продукти.

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 липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Липсват данни за ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

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

***БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* съдържа метил-4-парахидроксибензоат и пропил-4-парахидроксибензоат**

Те могат да причинят алергични реакции, които е възможно да са от забавен тип (вижте “**Не приемайте *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*”**).

***БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* съдържа концентрат от сок от малина, който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза**

Това лекарство съдържа 66 mg фруктоза във всяка дозова единица от 15 ml.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с него преди Вие (или Вашето дете) да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

***БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* съдържа пропиленгликол**

Това лекарство съдържа 38,9 mg пропиленгликол във всяка дозова единица от 15 ml.

***БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор* съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица от 15 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор**

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.

Ако имате недостиг на въздух, имате висока температура (треска), хрчките Ви са жълто-зелени или кафяви на цвят (гнойни хрчки), трябва да се консултирате с Вашия лекар или квалифициран медицински специалист.

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

15 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 90 ml).

Деца на възраст от 4 до 12 години:

7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно, максимална дневна доза до 45 ml).

Деца на възраст от 2 до 4 години:

След консултация с лекар, може да се приемат 7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно, максимална дневна доза до 45 ml).

Деца на възраст под 2 години:

Употребата при деца под 2 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор** неразреден като налеете дозата, посочена по-горе, в предоставената мерителна чашка, която има деления от 2,5 ml до 20 ml.

Ако е необходимо, можете да приемате **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор**, разреден във вода или топъл чай.

Продължителност на приложение

Самолечението с **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор** трябва да бъде ограничено до 5 дни. Ако дотогава нямате видимо подобрение, трябва да потърсите лекарска помощ, тъй като може да имате по-сериозно заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор**

Ако сте приели значително повече от това лекарство, симптомите на известни нежелани реакции може да се проявят по-интензивно. В този случай уведомете Вашия лекар. Той може да вземе мерки, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор**

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.

Честотата на възникване на следните нежелани реакции не е известна.

Това лекарство може да причини следните сериозни алергични реакции. Ако получите някой от следните ефекти, спрете приема на лекарството и потърсете спешна медицинска помощ:

- симптоми, които могат да включват усещане за замаяност или припадък, затруднено дишане или хрипове, ускорен пулс, кожен обрив, объркване и тревожност или загуба на съзнание (анафилактична реакция)
- подуване на лицето, устните, езика, устата или гърлото (ангиоедем),
- образуване на мехури в устата и гърлото
- влошаване на симптомите на астма
- затруднено дишане (включително задух)

Други възможни странични ефекти

Ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или Ви притеснява, или забележите друга нежелана реакция, спрете приема на лекарството и потърсете лекарска помощ възможно най-скоро: Алергични кожни реакции, включително уртикария (червени подутини по кожата) и сърбеж. Стомашно-чревни нарушения като болка или дискомфорт в корема, диария, повръщане и гадене.

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

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

5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор*

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 картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Затваряйте плътно бутилката след употреба. След отваряне на бутилката, използвайте съдържанието до 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 СИНЕ перорален разтвор**

- Активни вещества:

15 ml (= 15,45 g) от разтвора съдържат:

0,12 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) сух екстракт от стръкове

0,83 g Лечебна ружа (*Althaea off.*), течен екстракт от корени

- Други съставки:

Ксилитол (E967), метил-4-парахидроксибензоат (E218), пропил-4-парахидроксибензоат (E216), концентрат от сок от малина (съдържа захароза, глюкоза и фруктоза), аромат на малина (синтетични и природни аромати, пропиленгликол (E1520)), глицерол (E422), захарин натрий (E954), неохесперидин-дихидрохалкон, ксантанова гума, лимонена киселина (E330), малтодекстрин, арабска гума, пречистена вода.

Как изглежда **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор** и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор е кафяво-червен вискозен разтвор със специфичен мирис на мащерка и малини. **БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор** е опакован в бутилки от тъмно стъкло хидролитичен клас III с накрайник от HDPE/LDPE, HDPE - капачка на винт със защитен пръстен и мерителна чашка от PP.

Приложената мерителна чашка с деления от 2,5 ml до 20 ml улеснява точното измерване на препоръчаното количество.

Опаковки: 100 ml, 120 ml, 150 ml и 200 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 1271

телефон: +359 2 890 3913

Дата на последно преразглеждане на листовката

август 2022