

UPUTSTVO ZA LEK

Bronchostop[®] sirup, sirup

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije 7 dana morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bronchostop sirup i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bronchostop sirup
3. Kako se uzima lek Bronchostop sirup
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bronchostop sirup
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bronchostop sirup i čemu je namenjen

Lek Bronchostop sirup je tradicionalni biljni lek i koristi se pri ublažavanju iritacije grla i pomaže pri iskašljavanju kod kašlja povezanog sa prehladom.

Ovaj lek je tradicionalni biljni lek čija se primena zasniva isključivo na dugotrajnoj upotrebi.

Ukoliko simptomi traju duže od nedelju dana, potrebno je da se obratite svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bronchostop sirup

Lek Bronchostop sirup ne smete uzimati

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (timijan, beli slez) ili na druge pripadnike familije Lamiaceae, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6)..

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bronchostop sirup.

Konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka Bronchostop sirup .

U slučajevima povišene telesne temperature, otežanog disanja ili gnojnog ispljuvka, treba konsultovati lekara.

Deca

Upotreba kod dece mlađe od 4 godine se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o primeni leka kod ove populacije, zbog toga je potrebno da se obratite lekaru vašeg deteta.

Bronchostop sirup **ne smeju** uzimati osobe zavisne od alkohola. **Oprez** je neophodan kod trudnica ili dojilja, dece i rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre, ili epilepsijom.

Drugi lekovi i lek Bronchostop sirup

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje primena u periodu trudnoće i dojenja.

Lek Bronchostop sirup sadrži saharozu, etanol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Saharoza: Jedna doza (5 mL) sirupa sadrži 1,75 g saharoze, u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Etanol: ovaj lek sadrži približno 285 mg etanola na 5 mL. Sadržaj alkohola u pojedinačnoj dozi za odrasle osobe i decu iznad 12 godina odgovara 14,36 mL piva i 5,98 mL vina. Sadržaj alkohola u pojedinačnoj dozi za decu između 4 i 12 godina odgovara 7,18 mL piva i 2,99 mL vina (videti odeljak 2. Upozorenja i mere opreza).

Konzervansi: lek Bronchostop sirup sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije, čak i odložene (videti odeljak Lek Bronchostop sirup ne smete koristiti).

3. Kako se uzima lek Bronchostop sirup

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina:

10 mL svaka tri sata, najviše 6 puta dnevno; maksimalna dnevna doza je 60mL.

Deca uzrasta od 4 do 12 godina:

5 mL svaka tri sata, najviše 6 puta dnevno; maksimalna dnevna doza je 30mL.

Deca mlađa od 4 godine:

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 4 godine.

Trajanje primene:

Ukoliko simptomi traju duže od nedelju dana, potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru.

Način primene:

Za oralnu upotrebu, nerazblaženo.

Ukoliko je potrebno, lek Bronchostop sirup se može uzeti rastvoren u vodi ili mlakom čaju.

Uzmite lek Bronchostop sirup nerazblažen, sipajući navedene doze u mernu posudu koja se nalazi unutar pakovanja i ima skalu sa podeljcima od 2,5 mL do 20 mL.

Ako ste uzeli više leka Bronchostop sirup nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu ovog leka, simptomi poznatih neželjenih dejstava mogu biti intenzivniji. U tom slučaju obavestite Vašeg lekara. Ukoliko bude neophodno, on će odlučiti o merama koje treba preduzeti

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bronchostop sirup

Nemojte uzeti duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kod primene lekova sa timijanom opažene su reakcije preosetljivosti (uključujući jedan slučaj anafilaktičkog šoka i jedan slučaj *Quincke*-ovog edema) kao i gastrointestinalni poremećaji. Učestalost nije poznata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bronchostop sirup

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bronchostop sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 nedelje.

Mogu se pojaviti flokulacije, koje se takođe mogu opaziti kao sediment ili naslage na unutrašnjosti zatvarača. Ove flokulacije nemaju nikakvog uticaja na efikasnost ili kvalitet leka.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Uvek držati bocu u originalnom pakovanju da bi se zaštitila od svetlosti. Bocu treba dobro zatvoriti posle upotrebe.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

7. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bronchostop sirup

Aktivne supstance su:

5 mL sirupa (što odgovara 5,7 g) sadrži:

0,77 g tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.) (1 : 2 - 2,5),
rastvarači za ekstrakciju: (etanol 90% (v/v); rastvor amonijaka 10%; glicerol 85% i prečišćena voda u odnosu: (35 % (m/m) : 0,5% (m/m) : 10% (m/m) : 54,5% (m/m)) i

0.66 g tečnog ekstrakta korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.) (1 : 20); rastvarač za ekstrakciju: voda.

Pomoćne supstance su:

Saharoza; koncentrat soka maline (sirup maline, saharoza, metilparahidroksibenzoat); askorbinska kiselina; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; voda, prečišćena.

Pomoćne supstance u sirupu belog sleza: nativni ekstrat korena belog sleza; saharoza; metilparahidroksibenzoat

Kako izgleda lek Bronchostop sirup i sadržaj pakovanja

Lek Bronchostop sirup je viskozna, smeđa tečnost, karakterističnog mirisa i ukusa na timol gde je flokulacija, precipitacija i turbiditet prihvatljiv.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (tip III), boje ćilibara 150 mL (170g) sa kapaljkom od polietilena visoke gustine. Zatvarač bele boje sa navojem od polipropilena.

Na unutrašnjem pakovanju se nalazi plastični providni dozator (graduisan: 2,5 mL; 5 mL; 7,5 mL; 10 mL; 12,5 mL; 15 mL i 20 mL).

Nosilac dozvole:

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Dušana Duda Timotijevića 9, Beograd

Proizvođač:

KWIZDA PHARMA GMBH , Effingergasse 21, Beč, Austria,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati i bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

515-01-01820-16-001 od 13.02.2017.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Rešenjem broj 515-14-00242-2017-8-003 od 09.06.2017.