

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **BRONCHOSTOP köhögés elleni belsőleges oldat** *kakukkfű levél és virág, orvosi ziliz gyökér folyékony kivonata*

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

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

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

A készítmény a megfázáshoz társuló hurutos köhögés kezelésére, illetve a torok irritációjához kapcsolódó száraz köhögés csillapítására ajánlott 4 éves kor feletti gyermekeknek és felnőtteknek.

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

#### **Hogyan fejti ki a Bronchostop köhögés elleni belsőleges 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 köhögés elleni belsőleges oldat szedése előtt**

##### **Ne szedje a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a *Lamiaceae* (Ajakosok) és *Malvaceae* (Mályvafélék) család egyéb tagjaira, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- az alkoholtartalma miatt, ha Ön alkoholbetegségtől szenved

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ha légzési nehézség, láz, vagy gennyes váladék jelentkezik, orvosához, vagy gyógyszerészéhez kell fordulnia.

A gyógyszer használata 4 éves kor alatti gyerekek esetében nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt, ilyen esetben keresse fel a gyermek orvosát.

Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, és magas rizikófaktorú betegségek (pl. májbetegség, epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

**Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop köhögés elleni felsőleges 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 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével.

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

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

A készítmény az alkoholtartalma miatt befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat szacharózt tartalmaz**

A BRONCHOSTOP köhögés elleni felsőleges oldat egy adagja (5 ml) 1,75g szacharózt tartalmaz, ami megközelítőleg 0,15 szénhidrát egységnek (CU) felel meg.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat alkoholt (etanolt) tartalmaz**

A BRONCHOSTOP köhögés elleni felsőleges oldat egy adagja (5 ml) 285 mg etanolt tartalmaz. Egy adag alkoholtartalma felnőttek és 12 év feletti serdülőkorúak esetén megfelel 14,36 ml sörnek illetve 5,98 ml bornak. Egy adag alkoholtartalma 4-12 év közötti gyerekek esetén megfelel 7,18 ml sörnek illetve 2,99 ml bornak. (Lásd a 'Figyelmeztetések és óvintézkedések' pontot)

**A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat metil- és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz**

A Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldat tartósítószerként metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz. Ezek túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, beleértve a késleltetett reakciókat is. (Lásd a 'Ne szedje a Bronchostop köhögés elleni felsőleges oldatot' pontot)

**3. Hogyan kell szedni a Bronchostop köhögés elleni felsőleges 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:

10 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag 60 ml).

12 év alatti gyermekeknek felnőtt felügyelete mellett adható.

4-12 év közötti gyermekeknek:

5 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag 30 ml).

4 év alatti gyermekek:

4 év alatti gyerekek 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 köhögés elleni belsőleges oldatból öntsön hígítatlanul a hozzátartozó mérőkupakba, amely 2,5 ml-től 20 ml-ig van beosztva.

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

*Az alkalmazás időtartama:*

A Bronchostop 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 köhögés elleni belsőleges oldatot vett be**

Amennyiben túl sok Bronchostop 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 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 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 köhögés elleni belsőleges oldat?

A készítmény hatóanyagai:

5 ml (= 5,7 g) tartalma:

770 mg kerti és spanyol kakukkfű levél és virág (*Thymus vulgaris* L., vagy *Thymus zygis* L., herba) folyékony kivonat (1:2-2,5); kivonószer: 10 % (m/m) ammónia-oldat: 85 % (m/m) glicerin: 90 % (m/m) etanol: víz (1:20:70:109)

660 mg orvosi ziliz gyökér (*Althaea officinalis* L., radix) folyékony kivonat (1:20), kivonószer: víz

Egyéb összetevők:

Metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát, aszkorbinsav, málnalé sűrítmény, szacharóz, tisztított víz.

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

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

Pelyhes kicsapódások illetve lerakódások előfordulhatnak a csavaros kupak belső falán, ami nem befolyásolja a gyógyszer hatásosságát és minőségét.

150 ml oldat fehér, biztonsági záras, csavaros HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betéttel ellátott (III. típusú) barna üvegbe töltve.

Egy üveg és egy 2,5; 3; 5; 7,5; 10, 12,5, 15 és 20 ml-es beosztású PP adagoló pohár dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Bécs  
Ausztria

OGYI-TN-45/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április**