

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bronchostop pastilky na cmúľanie**

suchý extrakt vňate dúšky (tymianu), suchý extrakt koreňa ibiša

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Bronchostop pastilky na cmúľanie a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop pastilky na cmúľanie
3. Ako užívať Bronchostop pastilky na cmúľanie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchostop pastilky na cmúľanie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú Bronchostop pastilky na cmúľanie a na čo sa používajú**

Bronchostop pastilky na cmúľanie sú tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie podráždenia hltana a pridruženého suchého kašľa a na podporu vykašliavania viskózneho hlienu pri kašli spojenom s nachladnutím.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Bronchostop pastilky na cmúľanie sú určené dospelým, dospelievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop pastilky na cmúľanie**

**Neužívajte Bronchostop pastilky na cmúľanie**

- ak ste alergický na vňať dúšky, koreň ibiša alebo iné rastliny z čeľade *Lamiaceae* (hluchavkovité) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bronchostop pastilky na cmúľanie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte astmu alebo ste náchylný na alergické reakcie. Existuje možné riziko, že tento liek môže vyvolať závažné alergické reakcie u pacientov s anamnézou alergických reakcií alebo astmy. Liečba sa má prerušiť pri prvom príznaku alergickej reakcie (Možné vedľajšie účinky pozri v časti 4).

Vstrebávanie súbežne podávaných liekov môže byť oneskorené. Ako preventívne opatrenie sa liek nemá užívať ½ až 1 hodinu pred alebo po užití iných liekov.

Ak sa objaví dýchavičnosť, horúčka alebo hnisavý hlien, musíte sa poradiť s lekárom.

#### **Deti**

Používanie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča kvôli riziku neúmyselného prehltnutia celej

pastilky na cmúľanie.

### **Iné lieky a Bronchostop pastilky na cmúľanie**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Žiadne štúdie skúmajúce účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

### **Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahujú maltitol a sorbitol**

Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahujú 615 mg maltitolu a 210 mg sorbitolu v jednej pastilke na cmúľanie. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

### **Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahujú propylénglykol**

Tento liek obsahuje 6,42 mg propylénglykolu v jednej pastilke na cmúľanie.

### **Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahujú benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v jednej pastilke na cmúľanie.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

### **Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahujú sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke na cmúľanie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Bronchostop pastilky na cmúľanie**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka je:**

#### Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov:

2 pastilky na cmúľanie každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne, maximálna denná dávka je 12 pastiliek na cmúľanie).

#### Deti vo veku 6 – 11 rokov:

1 pastilka na cmúľanie každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne, maximálna denná dávka je 6 pastiliek na cmúľanie).

### **Použitie u detí**

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

### **Spôsob podávania:**

Na perorálne použitie (ústami).

Cmúľaním nechajte rozpustiť v ústach.

#### Dĺžka užívania:

Ak sa príznaky zhoršia alebo trvajú dlhšie ako 5 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### **Ak užijete viac Bronchostopu pastiliek na cmúľanie, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť Bronchostop pastilky na cmúľanie**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek môže spôsobiť nasledujúce závažné alergické reakcie. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte lekársku pomoc:

- Náhle a závažné alergické reakcie s dýchacími ťažkosťami, opuchom, točením hlavy, búšením srdca, potením a stratou vedomia
- Alergické reakcie vrátane rýchleho opuchu pod kožou v oblastiach tváre, hrdla, rúk a nôh, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť a prudký pokles krvného tlaku

#### Ďalšie možné vedľajšie účinky

Ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažným alebo vás znepokojuje, alebo spozorujete akýkoľvek iný vedľajší účinok, prestaňte užívať tento liek a čo najskôr vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergické kožné reakcie vrátane vyrážky, svrbenia a svrbiacej vyrážky
- Problémy so žalúdkom a črevami, ako je bolesť brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu, hnačka, vracanie a nevoľnosť

Frekvencia možných vedľajších účinkov nie je známa (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Bronchostop pastilky na cmúľanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Bronchostop pastilky na cmúľanie obsahuje**

Liečivá sú:

Jedna pastilka na cmúľanie obsahuje:

51,1 mg extraktu (ako suchý extrakt) vňate dúšky *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L. (Thymi herba) (7-13:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda

4,5 mg extraktu (ako suchý extrakt) koreňa ibiša *Althaea officinalis* L. (*Althaeae radix*) (7-9:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: voda

**Ďalšie pomocné látky sú:**

arabská guma (E 414)

nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420) roztok maltitolu (E 965)

maltodextrín

kyselina citrónová (E 330)

sodná soľ sacharínu (E 954)

príchut' arónie (propylénglykol (E 1520))

príchut' lesného ovocia (propylénglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519)) ľahký tekutý parafín

čistená voda

**Ako vyzerá Bronchostop pastilky na cmúľanie a obsah balenia**

Bronchostop pastilky na cmúľanie sú hnedé, okrúhle pastilky na cmúľanie (priemer 19,0 mm, výška 6,5 mm) s ovocnou príchut'ou zabalené do PVC/PE/PVdC-hliníkového blistra s 10, 20, 30 alebo 40 pastilkami na cmúľanie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21

1160 Viedeň Rakúsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
Bulharsko	Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles
Chorvátsko	Bronchostop Duo oralne gumaste pastile
Česká republika	Bronchostop perorální měkké pastilky
Estónsko	Broncophen Duo, pastillid
Grécko	Bronchoduo κόμμεα από του στόματος
Maďarsko	Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila
Rumunsko	Bronchostop Duo gumă orală
Slovensko	Bronchostop pastilky na cmúľanie
Slovinsko	Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**