

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja**

(0,77 g + 0,66 g)/ 5,7 g, sirup

tečni ekstrakt timjana, tečni ekstrakt korijena bijelog šljeza

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži važne informacije za Vas.**

Ovaj lijek se može dobiti bez recepta. Međutim, da bi BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja imao najbolji efekat, trebate obratiti pažnju na to kako ga koristite.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga kasnije trebati ponovo pročitati.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili Vam je potreban savjet, obratite se svom farmaceutu.
- Ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana, obratite se ljekaru.
- Ako bilo koja od nuspojava navedena u dijelu 4 postane ozbiljna, ili ako uočite bilo kakvu nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta..

#### **Sadržaj:**

1. Šta je *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja* i za šta se koristi
2. Prije početka primjene *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja*
3. Kako uzimati *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja*
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja*
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTA JE *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja* I ZA ŠTA SE KORISTI**

BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja je tradicionalni biljni lijek koji se koristi za ublažavanje nadražene sluznice grla i podsticanje iskašljavanja postojeće, viskozne sluzi kod kašlja nastalog usljed prehlade

Upotreba tradicionalnog biljnog lijeka kod navedenih indikacija je isključivo na temelju dugogodišnje primjene.

Ukoliko se ne osjećate bolje, ili se osjećate lošije nakon 5 dana primjene, obratite se Vašem ljekaru

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI *BRONCHOSTOP sirupa protiv kašlja***

Nemojte koristiti *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja* ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivne supstance ili druge članove iz porodice biljaka Lamiaceae, ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### **Budite posebno oprezni kad koristite *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja***

Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Bronchostop sirup protiv kašlja.

U slučaju pojave groznice, otežanog disanja ili gnojnog sekreta, obratite se ljekaru.

#### **Djeca**

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se upotreba kod djece mlađe od 4 godine.

BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja se **ne smije** davati pacijentima ovisnim o alkoholu.

**Opres** se savjetuje trudnicama, dojiljama, djeci, kao i pacijenatima u rizičnim grupama kao što su pacijenti s oboljenjima jetre ili epilepsijom.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa *BRONCHOSTOP sirupom protiv kašlja***

Recite Vašem ljekaru ili farmaceutu ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Nisu poznate interakcije s nekim drugim lijekovima.

#### **Trudnoća i dojenje**

U nedostatku podataka I zbog sadržaja alkohola, korištenje tokom trudnoće i dojenja se ne preporučuje. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, prije uzimanja ovog lijeka obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet.

## Upravljanje vozilima i mašinama

Nisu provedena istraživanja o uticaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

### Važne informacije o nekim sastojcima *BRONCHOSTOP sirupa protiv kašlja*

- Informacije za dijabetičare: Jedna doza (5 ml) sadrži 1,75 g saharoze, što odgovara količini od oko 0,15 jedinica ugljikohidrata (CU). Ovo je potrebno uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom.
- Alkohol: BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja sadrži 285 mg etanola u 5 ml. Sadržaj alkohola u pojedinačnoj dozi za odrasle i adolescente, u dobi od dvanaest godina, odgovara količini od 14,36 ml piva i 5,98 ml vina. Sadržaj alkohola u pojedinačnoj dozi za djecu, u dobi između četiri i dvanaest godina, odgovara količini od 7,18 ml piva i 2,99 ml vina. (vidjeti dio "Budite posebno oprezni kad koristite BRONCHOSTOP sirup protiv kašljaKonzervansi: Bronchostop sirup protiv kašlja sadrži konzervanse metil -4-hidroksibenzoati propil-4-hidroksibenzoat. Oni mogu izazvati alergijske reakcije koje se mogu pojaviti i kao odgođene reakcije) (vidjeti dio "Nemojte uzimati BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja").

### 3. KAKO UZIMATI *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja*

Uvijek koristite BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja tačno kako je opisano u ovom uputstvu. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### Doziranje

Odrasli i adolescenti iznad 12 godina starosti:

10 ml svaka 3 sata, max do 6 puta na dan; maksimalna dnevna doza je do 60 ml.

Djeca između 4 - 12 godina:

5 ml svaka 3 sata. max do 6 puta na dan; maksimalna doza je do 30 ml.

Djeca u dobi do 4 godine starosti:

Upotreba kod djece mlađe od 4 godine starosti se ne preporučuje zbog nedostatka podataka.

#### Način primjene

Oralna primjena.

Uzmite nerazrijeđeni BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja tako što ćete odgovarajuću dozu nasuti u priloženi dozer koji ima zapreminu od 2,5 ml do 20 ml.

Po potrebi, BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja se isto može popiti i rastvoren u vodi ili toplom čaju.

#### Trajanje primjene

Samoliječenje BRONCHOSTOP sirupom protiv kašlja treba ograničiti na pet dana. Ukoliko nema značajnih poboljšanja u navedenom periodu, obratite se ljekar, obzirom da postoji mogućnost da je prisutna ozbiljnija bolest.

#### Ako uzmete više BRONCHOSTOP sirupa protiv kašlja nego što ste trebali

Ako ste uzeli znatno veću količinu ovog lijeka, simptomi poznatih nuspojava se mogu pojačati. U ovom slučaju, molimo Vas da obavijestite svog ljekara. Ukoliko je potrebno, Vaš ljekar može donijeti odluku o potrebnim mjerama. **Ako ste zaboravili uzeti *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja*** Nemojte uzimati dvostruku dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili.

Ako u vezi s primjenom ovog proizvoda imate još pitanja, obratite se svom ljekar ili farmaceutu.

### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i drugi lijekovi, BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja može uzrokovati nuspojave, iako ne kod svakoga. Ako neka nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Primijećene su reakcije preosjetljivosti i poremećaji želuca koje su u vezi sa primjenom lijeka koji sadrže timjan. Učestalost nije poznata.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg

lijekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja***

Držite ga izvan dometa i vidokruga djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvajte bočicu u originalnom pakovanju kako bi zaštilili sadržaj od svjetlosti.

Bočicu uvijek držite čvrsto zatvorenu i potrošite sadržaj u roku od četiri sedmice.

Nemojte koristiti BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja nakon isteka roka trajanja koji je naveden na kutiji. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Lijekovi se ne bi smjeli bacati u otpadne vode ili kanalizaciju. Pitajte svog farmaceuta kako da bacite lijekove koji vam više nisu potrebni. Ovim mjerama pomažete u zaštiti okoliša.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### ***Šta sadrži BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja?***

Aktivne supstance su:

5 ml (=5,7 g) sirupa sadrži:

0,77 g tečnog ekstrakta timjana (omjer ekstrakta = 1:2-2,5, rastvarač za ekstrakciju 10 % (m/m):

glicerol 85% (m/m): etanol 90% (V/V): voda u omjeru 1:20:70:109)

0,66 g tečnog ekstrakta korjena bijelog šljeza (omjer ekstrakta = 1:20, rastvarač za ekstrakciju voda)

Ostali sastojci su:

sirup od malina, askorbinska kiselina, metil-4-hidroksibenzoat, propil-4-hidroksibenzoat, etanol, saharoza, prečišćena voda.

##### **Kako izgleda *BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja* i sadržaj pakovanja**

BRONCHOSTOP sirup protiv kašlja je crvenosmeđa, viskozna otopina za oralnu primjenu, s mirisom i okusom na timijan i malinu.

Sirup se puni u smeđe staklene bočice sa čepom na zavrtnje, zapremine 150 ml. Priloženi dozer zapremine od 2,5 ml do 20 ml, olakšava precizno mjerenje preporučene doze.

Kod lijekova koji sadrže prirodne supstance kao što je Bronchostop sirup protiv kašlja (timijan i sirup bijelog šljeza) može doći do flokulacije (taloženje čestica) te se one mogu pojaviti kao nakupine ili talog na unutrašnjoj strani sigurnosnog čepa na zavrtnje. Ova taloženja čestica nemaju nikakvog uticaja na kvalitet i učinkovitost lijeka.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

##### **Proizvođač (administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21, Beč, Austrija

##### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Apomedical d.o.o.

Vreoca 33, Ilidža - Sarajevo

##### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-1720/16 od 08.11.2016.

##### **Datum revizije uputstva**

11/2016