

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### BRONCHOSTOP

(0,32 g + 0,32 g)/1 g, sprej za usnu sluznicu

*tečni ekstrakt majčine dušice, tečni ekstrakt listova žalfije*

**Pročitajte u potpunosti ovo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.**

Uvijek koristite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili onako kako su Vam savjetovali Vaš ljekar ili apotekar.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete trebati ponovo da ga pročitate.
- Uпитajte Vašeg apotekara ukoliko Vam treba više informacija ili savjet.
- Ukoliko se pojave neka neželjena dejstva, obratite se Vašem ljekaru ili apotekaru. Ovo uključuje i moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.
- Morate se obratiti ljekaru ukoliko se ne osjećate bolje ili ukoliko se osjećate gore nakon 7 dana.

**Ovo uputstvo sadrži:**

1. Šta je BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu i za šta se koristi
2. Prije nego počnete koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu
3. Kako koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu i za šta se koristi**

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu je tradicionalni biljni lijek koji se koristi za simptomatsko liječenje upala u ustima ili grlu povezanih sa prehladom, npr.

- upala grla
- promuklost
- poteškoće pri gutanju

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu je tradicionalni biljni lijek za upotrebu kod isključivo navedenih indikacija na osnovu dugotrajne upotrebe.

#### **2. Prije nego počnete koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu**

**Nemojte koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu ako ste preosjetljivi (alergični) na majčinu dušicu ili žalfiju, ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka navedenu u odjeljku 6.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

- Ne nanosite sprej u oči ili nos.
- Ne koristiti blizu otvorene vatre.
- Ukoliko se pojavi otežano disanje, groznica ili gnojni ispljuvak, obratite se ljekaru.

#### **Djeca i adolescenti**

Zbog nedostatka dovoljnih podataka, ne preporučuje se upotreba kod djece i adolescenata ispod 18 godina.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa BRONCHOSTOP sprejom za usnu sluznicu**

Obavijestite Vašeg ljekara ili apotekara ukoliko uzimate ili ste skoro uzimali, ili ćete možda uzimati neke druge lijekove.

Nisu provedena ispitivanja interakcije BRONCHOSTOP spreja za usnu sluznicu sa drugim lijekovima.

Uzimanje lijekova koji sadrže žalfiju može uticati na djelovanje drugih lijekova koji djeluju putem GABA (gama-aminobuterna kiselina) receptora, kao što su barbiturati i benzodiazepini, iako ovo još uvijek nije

primijećeno u kliničkim slučajevima. Stoga se ne preporučuje istovremeno korištenje BRONCHOSTOP spreja za usnu sluznicu sa ovim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, ili mislite da biste možda mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, upitajte Vašeg ljekara ili apotekara za savjet prije nego što počnete koristiti ovaj lijek.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka, ne preporučuje se upotreba BRONCHOSTOP spreja za usnu sluznicu ukoliko ste trudni ili dojite.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu nema uopšte ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

### **BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu sadrži etanol (alkohol)**

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), ne više od 100 mg/dozi (60% V/V).

Stoga ne biste smjeli koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu ukoliko kod Vas postoji zavisnost od alkohola.

### **3. Kako koristiti BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu**

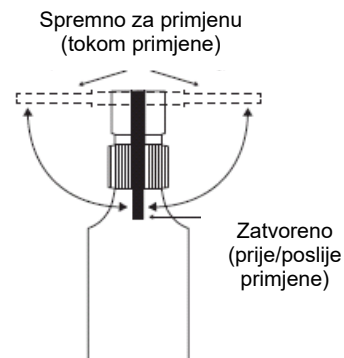
Uvijek koristite ovaj lijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili onako kako su Vam savjetovali Vaš ljekar ili apotekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili apotekarom ukoliko niste sigurni.

Odrasli:

Ukoliko Vaš ljekar nije drugačije propisao, 1-2 puta nanosite rastvor u usta i grlo, 2-4 puta dnevno.

#### **Način primjene**

- Podignite rotirajuću štrcaljku na pumpi spreja pod pravim uglom na bočici (pogledajte crtež).
- Usmjerite glavu spreja prema željenom mjestu primjene u ustima. Čak i mjesta koja su teško pristupačna (npr. zubne vrećice) se mogu dohvatiti lako uz pomoć štrcaljke na pumpi spreja.
- Rasprskajte BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu na bolna mjesta pritiskanjem pumpe jedanput ili dva puta.
- Zatvorite pumpu na spreju nakon svake primjene tako što ćete okrenuti unazad štrcaljku (pogledajte crtež).



#### **Upotreba kod djece i adolescenata**

Zbog nedostatka dovoljnih podataka, ne preporučuje se upotreba kod d

#### **Ukoliko primjenite više BRONCHOSTOP spreja za usnu sluznicu nego što ste trebali**

Slučajevi predoziranja su prijavljeni nakon uzimanja doza koje odgovaraju više od 15 grama listova žalfije. U ovom slučaju možete primijetiti osjećaj toplote, ubrzan rad srca, nesvjesticu i napade.

U slučaju značajnog predoziranja, obratite se Vašem ljekar. On će Vas savjetovati o odgovarajućim mjerama koje treba poduzeti.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, upitajte Vašeg ljekara, apotekara ili medicinsku sestru.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena dejstva, iako se nužno ne pojavljuju kod svakoga. Primijećene su reakcije preosjetljivosti (uključujući jedan slučaj anafilaktičkog šoka i jedan slučaj Kvinkeovog edema (otok)) kao i poremećaji želuca kod upotrebe lijekova koji sadrže majčinu dušicu.

Zbog sadržaja alkohola, na mjestima upale se može pojaviti trenutni osjećaj pečenja.

Učestalost neželjenih dejstava je nepoznata.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara 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 sprej za usnu sluznicu**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Ne koristite ovaj lijek nakon isteka datuma označenog na pakovanju nakon „Rok trajanja“. Datum isteka roka trajanja se odnosi na zadnji dan u navedenom mjesecu.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja: 8 sedmica.

Ovaj lijek se ne smije odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte Vašeg apotekara kako da odložite ovaj lijek kada vam više ne bude potreban. Ova mjera pomaže u zaštiti okoline.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Šta BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu sadrži:**

- Aktivne supstance su: tečni ekstrakt majčine dušice i tečni ekstrakt listova žalfije.

1 g sadrži:

0,32 g tečnog ekstrakta majčine dušice (Thymi herba, DER 1:4 - 6, rastvarač ekstrakta: etanol 70% V/V.

0,32 g tečnog ekstrakta lista žalfije (Salviae folium, DER 1:4 - 6), rastvarač ekstrakta: etanol 70% V/V.

- Pomoćne supstance su:

tečni ekstrakt listova paprene metvice (menthae piperitae folium) (DER 1:4 - 6), rastvarač ekstrakta: etanol 70% (V/V); mentol, natrij saharin (E 954), hidroksipropil celuloza, etanol (alkohol) (60%), pročišćena voda.

1 prskanje = 126 mg = 0,14 ml.

##### **Kako BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu izgleda i sadržaj pakovanja:**

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu je bistri, smeđi rastvor sa karakterističnim mirisom i okusom (posebno na paprenu metvicu). Sprej je dostupan u smeđim, staklenim bočicama od 15 ml (dovoljno za najmanje 100 primjena), sa pumpom za rasprskavanje i produženom drškom spreja.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

##### **Proizvođač (administrativno sjedište)**

Viennapharm GmbH

Mariahilferstrasse 123/3, Beč, Austrija

##### **Proizvođač gotovog lijeka**

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**

**BRONCHOSTOP, sprej za usnu sluznicu broj: 04-07.9-4788/13 od 29.09.2014.**