



PRO\_13939\_04.06.2 PRO\_13939\_04.06.2  
1.doc



1.pdf

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14237/2022/01-02**

Anexa 1

**Prospect**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Bronchostop sirop**

extract uscat din iarbă de cimbru/extract lichid din rădăcină de nalbă mare

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Bronchostop sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchostop sirop
3. Cum să luați Bronchostop sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchostop sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bronchostop sirop și pentru ce se utilizează**

Bronchostop sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru a ameliora iritația de la nivelul gâtului și tusea uscată asociată și pentru a favoriza expectorația mucusului persistent, vâscos în caz de tuse asociată cu răceala.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația specificată exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Bronchostop sirop este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Copiii cu vârsta între 2 și 3 ani trebuie să utilizeze acest produs doar la recomandarea medicului.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchostop sirop

### **Nu luați Bronchostop sirop:**

- dacă sunteți alergic la rădăcina de nalbă mare, cimbru, la alte plante din familia Lamiaceae (de exemplu busuioc, rozmarin, salvie) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Bronchostop sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți astm bronșic sau sunteți predispus să dezvoltați reacții alergice, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Bronchostop sirop, deoarece simptomele astmului se pot agrava. La pacienții care au tendința de a dezvolta reacții alergice există riscul ca acest medicament să determine apariția unor reacții alergice, în cazuri foarte rare anafilaxie, inclusiv șoc anafilactic.

Dacă prezentați scurtare a respirației, temperatură mare (febră), spută de culoare galben-verzuie sau maro (spută purulentă), trebuie să vă adresați unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Absorbția medicamentelor administrate concomitent poate fi întârziată. Ca măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat cu 30 de minute până la 1 oră înainte sau după administrarea altor medicamente.

### **Copii**

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 – 3 ani, medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic. Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie să solicitați sfatul medicului.

### **Bronchostop sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date privind efectele acestui medicament asupra fertilității, precum și în timpul sarcinii și alăptării. Deoarece nu sunt suficiente date disponibile, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Bronchostop sirop conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil.** Aceștia pot să provoace reacții alergice (chiar întârziate).

### **Bronchostop sirop conține suc concentrat de zmeură care conține sucroză, glucoză și fructoză.**

Acest medicament conține aproximativ 60 mg fructoză per fiecare 15 ml.

Dacă medicul v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele tipuri de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

**Bronchostop sirop conține propilenglicol.**

Acest medicament conține propilenglicol 38,9 mg per fiecare 15 ml.

**Bronchostop sirop conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza de 15 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

**3. Cum să luați Bronchostop sirop**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

15 ml la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 90 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani:

7,5 ml la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 3 ani:

După consultul unui medic, se pot administra 7,5 ml la interval de 3 până la 4 ore (4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

**Utilizarea la copii:**

Nu este indicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie să solicitați sfatul medicului.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 – 3 ani, medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic.

**Mod de administrare:**

Pentru administrare orală.

Luați Bronchostop sirop nediluat, prin punerea dozei menționate mai sus în măsura dozatoare atașată, care are gradații de la 2,5 ml la 20 ml.

Dacă este necesar, puteți să luați Bronchostop sirop diluat cu apă sau ceai cald.

**Durata de utilizare:**

Automedicația cu Bronchostop sirop trebuie să fie limitată 5 zile.

Dacă simptomele persistă după 5 zile de utilizare a medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

**Dacă luați mai mult Bronchostop sirop decât trebuie**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă ați luat o doză considerabil mai mare din acest medicament, simptomele reacțiilor adverse cunoscute pot să apară mai intens. În acest caz, vă rugăm să vă adresați medicului. Dacă este necesar, acesta poate decide în privința măsurilor care trebuie luate.

**Dacă uitați să luați Bronchostop sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența apariției următoarelor reacții adverse nu este cunoscută.

Acest medicament poate provoca următoarele reacții alergice grave. Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea medicamentului și solicitați imediat sfatul medicului:

- simptome care pot include senzație de amețelă sau leșin, dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii, erupții la nivelul pielii, confuzie și anxietate sau pierdere a conștienței (reacție anafilactică)
- umflare a feței, buzelor, limbii, gurii sau gâtului (angioedem),
- vezicule la nivelul gurii și gâtului
- dificultăți de respirație (inclusiv scurtarea respirației)

#### **Alte reacții adverse posibile:**

Dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau vă îngrijorează, sau dacă observați orice altă reacție adversă, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:

Reacții alergice la nivelul pielii, inclusiv urticarie (umflături roșii pe piele) și mâncărime.

Tulburări gastro-intestinale, cum ar fi durere sau disconfort abdominal, diaree, vărsături și greață.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Bronchostop sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nedeschis nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, după prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul bine închis după utilizare. Utilizați conținutul flaconului în decurs de 4 săptămâni după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Bronchostop sirop

Substanțele active sunt:

1 ml conține:

extract 7,8 mg (sub formă de extract uscat) din părțile aeriene de *Thymus vulgaris L.*, și *Thymus zygis L.* (iarba de cimbru) (7-13:1). Solvent de extracție: apă.

extract 55,3 mg (sub formă de extract lichid) din rădăcină de *Althaea officinalis L.* (rădăcină de nalbă) (1:12-14). Solvent de extracție: apă.

Celelalte componente sunt:

maltodextrină,

acacia (gumă arabică),

xilitol (E967),

parahidroxibenzoat de metil (E218),

suc concentrat de zmeură (conținând sucroză, glucoză și fructoză),

gumă xantan,

acid citric monohidrat (E 330),

parahidroxibenzoat de propil (E 216),

aromă de zmeură (arome sintetice și naturale, propilenglicol (E1520)),

glicerol (E 422),

zaharină sodică (E 954),

neohesperidină-dihidrocalconă,

apă purificată.

### Cum arată Bronchostop sirop și conținutul ambalajului

Bronchostop sirop este o soluție vâscoasă, brun-roșcată, cu miros și gust de cimbru și zmeură.

Este ambalat în flacoane din sticlă brună cu capac filetat sigilat, cu capacitatea de 120 ml și 200 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Măsura dozatoare atașată, cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml, facilitează măsurarea precisă a cantității recomandate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Viena

Austria

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustensaft

Republica Cehă: Bronchostop sirup

România: Bronchostop sirop

Slovacia: Bronchostop sirup

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**