

Písomná informácia pre používateľa

Bronchostop deň a noc perorálny roztok

liečivá: suchý extrakt koreňa ibiša, suchý extrakt kvetu lipy,
suchý extrakt listu skorocelu kopijovitého

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

Vždy užívajte 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 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 (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bronchostop deň a noc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop deň a noc
3. Ako užívať Bronchostop deň a noc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchostop deň a noc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bronchostop deň a noc a na čo sa používa

Polysacharidy obsiahnuté v koreni ibiša a liste skorocelu kopijovitého zmiernujú podráždenie v ústach alebo v hltane, a tým aj nutkanie na kašeľ počas dňa aj noci. Zložky kvetu lipy podporujú potenie, a tým zmiernujú nachladnutie s horúčkou.

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie suchého kašľa, ako aj nočného kašľa, podráždenia hltana a na podporu potenia počas (nízkej) horúčky ako skorých príznakov nachladnutia.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Bronchostop deň a noc je indikovaný na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí od 4 rokov.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchostop deň a noc

Neužívajte Bronchostop deň a noc

- ak ste alergický na koreň ibiša, kvet lipy alebo list skorocelu kopijovitého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Bronchostop deň a noc, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa príznaky zhoršia počas používania lieku alebo ak sa objaví dýchavičnosť, vysoká horúčka alebo hnisavý hlien, je potrebné vyhľadať lekára.

Vstrebávanie súbežne podávaných liekov sa môže oneskoriť. Ako preventívne opatrenie sa tento liek nemá užívať 30 minút až 1 hodinu pred užitím alebo po užití iných liekov.

Deti

Použitie u detí do 4 rokov nebolo stanovené pre nedostatočné údaje.

Iné lieky a Bronchostop deň a noc

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

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatočné údaje sa použitie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Bronchostop deň a noc obsahuje xylitol

Tento liek obsahuje 11,04 g xylitolu v maximálnej dennej dávke (60 ml). Môže mať laxatívny účinok. Kalorická hodnota xylitolu 2,4 kcal/g.

Bronchostop deň a noc obsahuje metyl-4-hydroxybenzoát a propyl-4-hydroxybenzoát

Tieto konzervačné látky môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Bronchostop deň a noc obsahuje propylénglykol a benzylalkohol

Tento liek obsahuje 13,6 mg propylénglykolu a 0,002 mg benzylalkoholu v jednej dávke (15 ml). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Bronchostop deň a noc

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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 dospievajúci od 12 rokov:

15 ml (pomocou odmerky, ktorá je súčasťou balenia) najviac 4-krát denne (maximálna denná dávka najviac 60 ml). Posledná dávka sa má užiť tesne pred spaním.

Deti od 4 do 11 rokov:

7,5 ml (pomocou odmerky, ktorá je súčasťou balenia) 3- až 4-krát denne (maximálna denná dávka najviac 30 ml). Posledná dávka sa má užiť tesne pred spaním.

Spôsob podávania:

Na perorálne použitie (cez ústa).

Bronchostop deň a noc sa užíva neriedený. Odporúča sa 30 minút až 1 hodinu po užití nejst' a nepiť.

K dispozícii je odmerka.

Dĺžka liečby:

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 5 dní (3 dni u detí) počas užívania lieku, obráťte sa na lekára.

Použitie u detí

Vzhľadom na nedostatočné údaje sa použitie u detí mladších ako 4 roky neodporúča.

Ak užijete viac Bronchostopu deň a noc, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Bronchostop deň a noc

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.

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

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 deň a noc

Po otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po použití uchovávať fľašu tesne uzavretú. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku fľaše po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení použite do 2 mesiacov.

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 deň a noc obsahuje

- Liečivá sú:

15 ml (= 16,3 g) perorálneho roztoku obsahuje:

- 187,5 mg extraktu (ako suchý extrakt) koreňa ibiša (*Althaea officinalis* L.), (7 – 9:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- 136,4 mg extraktu (ako suchý extrakt) kvetu lípy (druhov *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne alebo ich zmesi), (3 – 8:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- 150,0 mg extraktu (ako suchý extrakt) listu skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L.), (4 – 6:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

- Ďalšie zložky sú:
maltodextrín, bezvodý koloidný oxid kremičitý, glycerol, xylitol (E 967), metyl-4-hydroxybenzoát (E 218), propyl-4-hydroxybenzoát (E 216), monohydrát kyseliny citrónovej, xantánová guma, jahodová príchuť (obsahuje benzylalkohol (E 1519), propylénglykol (E 1520)), čistená voda.

Ako vyzerá Bronchostop deň a noc a obsah balenia

Bronchostop deň a noc je hnedý, nepriehľadný, perorálny roztok. Je naplnený v hnedých sklenených fľašiach zapečatených skrutkovacím uzáverom vo veľkostiach balenia 120 ml, 200 ml a 240 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Priložená odmerka so stupnicou od 2,5 ml do 20 ml uľahčuje presné odmeranie odporúčaného množstva.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, 10020 Zagreb, Chorvátska republika

Výrobca:

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Bronchostop Nite 187.5 mg / 136.4 mg / 150.0 mg oral solution
Česká republika	Bronwel perorální roztok
Estónsko	Broncophen Nite
Chorvátska republika	Bronchostop
Maďarsko	Bronchostop Trio köhögés és megfázás elleni belsőleges oldat
Rakúsko	BRONCHOSTOP Erkältungs- und Hustensaft
Rumunsko	Bronchostop Trio pentru Tuse și Răceală soluție orală
Slovensko	Bronchostop deň a noc perorálny roztok
Slovinsko	Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.