

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bronchostop Noc

Althaeae radices extractum siccum + Tiliae floris extractum siccum + Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum

(12,50 mg + 9,09 mg + 10,00 mg)/ ml, roztwór doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bronchostop Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchostop Noc
3. Jak przyjmować lek Bronchostop Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchostop Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bronchostop Noc i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek Bronchostop Noc to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do łagodzenia wczesnych objawów przeziębienia oraz podrażnienia gardła i związanego z nim suchego kaszlu.

Lek łagodzi też kaszel występujący w nocy, o ile spowodowany jest on podrażnieniem gardła.

Uważa się, że polisacharydy zawarte w korzeniu prawoślazu i babce lancetowatej łagodzą podrażnienia jamy ustnej lub gardła, a tym samym potrzebę kaszlu. Kwiat lipy stosuje się tradycyjnie jako środek stymulujący pocenie się i łagodzący przeziębienia przebiegające z gorączką oraz jako tradycyjny środek uspokajający.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasila się lub utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchostop Noc

Kiedy nie stosować leku Bronchostop Noc

- jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń prawoślazu, kwiat lipy, babkę lancetowatą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bronchostop Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasila się lub pojawi się duszność, wysoka gorączka lub ropna wydzielina, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wchłanianie równocześnie podawanych leków może być opóźnione. Ze względów ostrożności lek nie powinien być przyjmowany na 0,5 do 1 godziny przed lub po przyjęciu innych leków.

Lek Bronchostop Noc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bronchostop Noc zawiera ksylitol

1 ml zawiera 184 mg ksylitolu. Wartość kaloryczna ksylitolu wynosi 2,4 kcal/g. Ksylitol może mieć działanie przeczyszczające.

Bronchostop Noc zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Bronchostop Noc zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 0,91 mg glikolu propylenowego w 1 ml.

Bronchostop Noc zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,0001 mg alkoholu benzylowego w 1 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Bronchostop Noc

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie należy rozpocząć w chwili pojawienia się wczesnych objawów przeziębienia takich jak: stany gorączkowe (niskiego stopnia), ból gardła i kaszel.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

15 ml (odmierzyć z użyciem załączonej miarki) do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową do 60 ml).

Dzieci

Dzieci w wieku od 4 lat do poniżej 12 lat:

7,5 ml (odmierzyć z użyciem załączonej miarki) 3 do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową do 30 ml).

Dzieci w wieku poniżej 4 lat:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

W celu łagodzenia kaszlu występującego w nocy (patrz punkt 1): należy przyjąć jedną dawkę wieczorem, a ostatnią bezpośrednio przed snem.

Sposób podawania

Podanie doustne. Lek odmierzać za pomocą dołączonej miarki.

Lek należy przyjmować bez rozcieńczenia. Ostatnią dawkę należy przyjmować bezpośrednio przed snem. Zaleca się powstrzymanie od picia i (lub) jedzenia przez 0,5 do 1 godziny po przyjęciu leku.

Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasila się lub utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchostop Noc

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Bronchostop Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Jeżeli podczas stosowania leku pojawią się jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bronchostop Noc

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po użyciu przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronchostop Noc

Substancjami czynnymi są:

1 ml roztworu doustnego (co odpowiada 1,09 g) zawiera:

12,50 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Althaea officinalis* L., *radix* (korzeń prawoślazu) (7-9:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda,

9,09 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne lub ich mieszaniny, *flos* (kwiat lipy) (3-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda,

10,00 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Plantago lanceolata* L., *folium* (liść babki lancetowatej) (4-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Pozostałe składniki to: maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, ksylitol (E 967), glicerol, guma ksantan, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, aromat truskawkowy (zawiera alkohol benzyłowy (E 1519) oraz glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchostop Noc i co zawiera opakowanie

Bronchostop Noc to brązowy, nieprzezroczysty roztwór doustny w butelce ze szkła brązowego typu III z zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym z dołączoną miarką z PP ze skalą od 2,5 ml do 20 ml, w tekturowym pudełku.

Bronchostop Noc jest dostępny w opakowaniach po 120 ml, 200 ml i 240 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
tel.: +48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: