**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Bronchostop Duo gumă orală**
extract uscat din frunză de cimbru, extract uscat 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.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

## 1. Ce este Bronchostop Duo gumă orală și pentru ce se utilizează

Bronchostop Duo este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru a ameliora iritația faringiană și tusea seacă asociată și pentru a favoriza expectorația mucusului vâscos în caz de tuse asociată cu răceala.

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

Bronchostop Duo este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

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 Duo gumă orală

**Nu luați Bronchostop Duo gumă orală:**
- dacă sunteți alergic la frunza de cimbru, la rădăcina de nalbă mare sau la alte plante din familia *Lamiaceae* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**
Înainte să luați Bronchostop Duo gumă orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți astm sau sunteți predispus la reacții alergice. Există un risc posibil ca acest medicament să determine apariția unor reacții alergice severe la pacienții cu antecedente de reacții alergice sau astm. Tratamentul trebuie întrerupt la primul semn al unei reacții alergice (Vezi pct. 4 pentru reacții adverse posibile).

Absorbția de medicamente 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.

Dacă apar febră, dificultăți la respirație sau expectorație cu puroi trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic.

**Copii**
Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza riscului de înghițire neintenționată a gumei orale întregi.

**Bronchostop Duo gumă orală 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 s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
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.

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 Duo gumă orală conține maltitol și sorbitol**
Bronchostop Duo gumă orală conține maltitol 615 mg și sorbitol 210 mg în fiecare gumă orală. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele categorii de glucide, sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o afecțiune genetică rară ce afectează metabolizarea fructozei, vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a lua sau utiliza acest medicament.

**Bronchostop Duo gumă orală conține propilenglicol**
Acest medicament conține propilenglicol 6,42 mg în fiecare gumă orală.

**Bronchostop Duo gumă orală conține alcool benzilic**
Acest medicament conține alcool benzilic 0,01mg în fiecare gumă orală.
Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

**Bronchostop Duo gumă orală conține sodiu**
Acest medicament conţine sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare gumă orală, adică practic „nu conţine sodiu”.

## 3. Cum să luați Bronchostop Duo gumă orală

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:**
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
2 gume orale la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă este de 12 gume orale).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:
1 gumă orală la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă este de 6 gume orale).

**Utilizarea la copii**
Nu este indicată utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare:
Pentru administrare orală.
Lăsați să se dizolve în gură prin supt.

Durata de utilizare:
Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele persistă sau nu se ameliorează semnificativ după 5 zile de utilizare a medicamentului.

**Dacă luați mai mult Bronchostop Duo gumă orală decât trebuie**
Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

**Dacă uitați să luați Bronchostop Duo gumă orală**
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.

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

- Reacții alergice bruște și severe, cu dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței
- Reacții alergice, inclusiv umflarea rapidă sub piele în zone precum față, gât, brațe și picioare, dificultăți de respirație sau scurtarea respirației și o scădere bruscă a tensiunii arteriale

Alte reacții adverse posibile
Dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau vă îngrijorează sau observați orice altă reacție adversă, opriți administrarea acestui medicament și solicitați sfatul medicului cât mai curând posibil:
- Reacții alergice ale pielii, inclusiv erupții cutanate, mâncărime și erupție cutanată cu mâncărime.

– Tulburări gastro-intestinale, cum ar fi dureri de burtă sau disconfort, diaree, vărsături și greață.

Frecvența reacțiilor adverse posibile nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Bronchostop Duo gumă orală

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Duo gumă orală**
- **Substanțele active sunt**:
  O gumă orală conține:
  Extract (sub formă de extract uscat) din frunză de *Thymus vulgaris* L. şi *Thymus zygis* L. (frunză de cimbru) (7-13:1) 51,1 mg. Solvent de extracție: apă.
  Extract (sub formă de extract uscat) din *Althaea officinalis* L. (rădăcină de nalbă mare) (7-9:1) 4,5 mg. Solvent de extracție: apă.
- **Celelalte componente sunt**:
  Acacia (gumă arabică) (E414)
  Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)
  Maltitol lichid (E965)
  Maltodextrină
  Acid citric (E330)
  Zaharină sodică (E 954)
  Aromă de aronia (scoruş negru) (conținând propilenglicol (E1520))
  Aromă de fructe de pădure (conținând propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (E1519))
  Parafină lichidă

Apă purificată

**Cum arată Bronchostop Duo gumă orală și conținutul ambalajului**
Bronchostop Duo gumă orală se prezintă sub formă de gume orale rotunde (cu diametrul de 19 mm și înălțime 6,5 mm), de culoare brună, cu gust de fructe. Bronchostop Duo gumă orală este ambalat în cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al și sunt disponibile ambalaje care conțin 10, 20, 30 sau 40 gume orale.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Viena
Austria

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

| | |
|---|---|
| Austria | BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen |
| Bulgaria | Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles |
| Croația | Bronchostop Duo oralne gumaste pastile |
| Republica Cehă | Bronchostop perorální měkké pastilky |
| Estonia | Broncophen Duo, pastillid |
| Grecia | Bronchoduo κόμμεα από του στόματος |
| Ungaria | Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztilla |
| România | Bronchostop Duo gumă orală |
| Slovacia | Bronchostop pastilky na cmúľanie |
| Slovenia | Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji |

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.**