



## 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 gâtului și tusea seacă asociată și pentru a favoriza expectorația mucusului vâcos în tusea 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 cimbru, la rădăcina de nalbă mare sau la alte plante din familia *Lamiaceae* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Bronchostop Duo gumă orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau



farmacistului. 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 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, sorbitol, propilenglicol și alcool benzilic**

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.

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

Acest medicament conține alcool benzilic 0,01mg în fiecare gumă orală.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

### **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).

#### **Utilizare la copii**

##### 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).

##### Copii cu vârsta mai mică de 6 ani:

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.

Au fost observate reacții de hipersensibilitate, precum și tulburări gastro-intestinale în cazul medicamentelor care conțin cimbru. Frecvența de apariție nu este cunoscută.

**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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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

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

#### **5. Cum se păstrează Bronchostop Duo gumă orală**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°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.

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. și *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) 4,5 mg.

Solvent de extracție: apă.

#### - Celelalte componente sunt:

Gumă arabică

Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)

Maltitol lichid (E965)

Maltodextrină

Acid citric

Zaharină sodică

Aromă de aronia (scorș negru) (conținând propilenglicol (E1520))

Aromă de fructe de pădure (conținând propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (E1519))

Parafină lichidă

Ceară albă

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen
Bulgaria	Bronchostop Duo
Croația	Bronchostop Duo oralna guma
Cehia	Bronchostop
Estonia	Broncophen Duo
Grecia	Bronwel
Ungaria	Bronchostop Duo
România	Bronchostop Duo gumă orală
Slovacia	Bronchostop pastilky na cmúľanie
Slovenia	Timijan in slez Bronchostop Peroralni gumi

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.