**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**BRONCHODUAL® Pastilles**

Εκχύλισμα θυμαριού

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 1 εβδομάδα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το *BRONCHODUAL® Pastilles*και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles*

3. Πώς να πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles*

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το *BRONCHODUAL® Pastilles*

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι ειναι το *BRONCHODUAL ® Pastilles* και ποια είναι η χρήση του**

Το ***BRONCHODUAL® Pastilles*** είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε παραγωγικό βήχα που σχετίζεται με κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε

συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles***

**Μην πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles***

* σε περίπτωση αλλεργίας στο θυμάρι, ή σε άλλα φυτά της οικογένειας Lamiaceae (Labiatae) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).
* εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles.*

Λάβετε ιδιαίτερη μέριμνα κατά τη χρήση του *BRONCHODUAL® Pastilles*

Σε περίπτωση δύσπνοιας, πυρετού ή πυωδών εκκρίσεων, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Παιδιά**

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

**Άλλα φάρμακα και *BRONCHODUAL® Pastilles***

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν συνιστάται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το *BRONCHODUAL® Pastilles* δεν περιέχει κάποιο συστατικό που είναι γνωστό ότι προκαλεί υπνηλία.

***Το BRONCHODUAL® Pastilles* περιέχει φρουκτόζη και σορβιτόλη.**

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σημείωση για τους διαβητικούς: Μία παστίλια αντιστοιχεί σε περίπου 0,1 μονάδα υδατανθράκων. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

**3. Πώς να πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles***

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά άνω των 12 ετών: 2-3 παστίλιες, κάθε 4 ώρες, 3 με 4 φορές την ημέρα. Εάν απαιτείται, μέγιστη επιτρεπόμενη δοσολογία 12 παστίλιες μπορούν να ληφθούν ανά ημέρα.

**Χρήση σε παιδιά**:

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

*Τρόπος χορήγησης:*

Για χρήση μέσω του στοματικού βλενογόννου(διαλύεται στο στόμα με το πιπίλισμα).

*Διάρκεια χορήγησης:*

Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν περισσότερο από 1 εβδομάδα κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή ένα εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση *BRONCHODUAL® Pastilles* από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και πάρτε αυτό το φύλλο μαζί σας.

Γνωστά συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να εμφανιστούν πιο έντονα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *BRONCHODUAL® Pastilles***

Πάρτε την επόμενη δόση όταν είναι απαραίτητο.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *BRONCHODUAL® Pastilles* μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα του γαστρεντερικού συστήματος, όπως στομαχικές διαταραχές. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το *BRONCHODUAL® Pastilles***

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το *BRONCHODUAL® Pastilles***

Η δραστική ουσία είναι 59,5 mg ξηρού εκχυλίσματος θυμαριού (Thymi *herba,* αναλογία εκχυλίσματος φαρμάκου = 7-13 : 1, παράγοντας εκχύλισης: νερό) ανά παστίλια.

Κάθε παστίλια περιέχει επίσης 300 mg φρουκτόζης και 523 mg σορβιτόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

* κόμμι αραβικό (gummi arabicum E 414), φρουκτόζη, σορβιτόλη (E 420), μαλτοδεξτρίνη, κιτρικό οξύ (E 330), σακχαρίνη νατριούχος (E 954), άρωμα αρώνια, άρωμα φρούτων του δάσους, υγρή παραφίνη, κηρός λευκανθείς (E 901), κεκαθαρμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του *BRONCHODUAL® Pastilles* και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Εξάγωνες, καφέ παστίλιες.

Οι παστίλιες είναι συσκευασμένες σε Alu foil-PVC/PE/PVDC blisters και διατίθενται σε συσκευασίες

με 10, 20 ή 40 παστίλιες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Ανθρακωρύχων 15, Νέα Ιωνία 14235

Τηλ.: 210 6560700, Fax: 210 6512210

**Παρασκευαστής**

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Vienna

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ΜΜ/ΕΕΕΕ.**