

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Ξηρό εκχύλισμα θυμαριού, ξηρό εκχύλισμα ρίζας αλθαίας

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 αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος
3. Πώς να πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος και ποια είναι η χρήση του

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του ερεθισμού του φάρυγγα και του σχετιζόμενου ξηρού βήχα και για τη διευκόλυνση της απόχρεμψης ιξώδους βλέννας σε βήχα που σχετίζεται με το κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

Το Bronchoduo ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 6 ετών.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή παραμείνουν μετά από 5 ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Μην πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Εάν είστε αλλεργικοί στο θυμάρι, στη ρίζα αλθαίας ή σε άλλα μέλη της οικογένειας *Lamiaceae* ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος.

Εάν παρουσιαστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδης εκκένωση, πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Παιδιά

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου ακούσιας κατάποσης ολόκληρου του κόμματος από του στόματος.

Άλλα φάρμακα και Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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 ή του θηλασμού δεν συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος περιέχει μαλτιτόλη, σορβιτόλη, προπυλενογλυκόλη και βενζυλική αλκοόλη

Το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος περιέχει 615 mg μαλτιτόλη και 210 mg σορβιτόλη ανά κόμμα από του στόματος. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, ενημερώστε το γιατρό πριν εσείς (ή το παιδί σας) λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,42 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε κόμμα από του στόματος.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,01 mg βενζυλική αλκοόλη σε κάθε κόμμα από του στόματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κόμμα από του στόματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών 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 έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

2 κόμμαα από του στόματος κάθε 3 έως 4 ώρες (4 έως 6 φορές την ημέρα, μέγιστη ημερήσια δόση είναι 12 κόμμαα από του στόματος)

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά ηλικίας 6 - 11 ετών:

1 κόμμα από του στόματος κάθε 3 έως 4 ώρες (4 έως 6 φορές την ημέρα, μέγιστη ημερήσια δόση είναι 6 κόμμαα από του στόματος)

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών:

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται.

Τρόπος χορήγησης:

Από του στόματος χρήση.

Αφήστε να διαλυθεί στο στόμα μέσω πιπίλισματος.

Διάρκεια χορήγησης:

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή παραμείνουν μετά από 5 ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bronchoduo κόμμαα από του στόματος από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bronchoduo κόμμαα από του στόματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας καθώς και γαστρεντερικές ενοχλήσεις σε σχέση με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν θυμάρι. Η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω 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 Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 ° C.

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 blister και στο κουτί μετά την συντομογραφία ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Bronchoduo κόμμαα από του στόματος

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ένα κόμμα από του στόματος περιέχει:

51,1 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Thymus vulgaris L.* και *Thymus zygis L.*, herba (Thymi herba) (7-13:1). Διαλύτης εκχύλισης: νερό

4,5 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Althaea officinalis* L. (*Althaeae radix*) (7-9:1).
Διαλύτης εκχύλισης: νερό

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Ακακία

Σορβιτόλη, υγρή (μη κρυσταλλική) (E 420)

Μαλιτιτόλη, υγρή (E 965)

Μαλτοδεξτρίνη

Κιτρικό οξύ

Νατριούχος σακχαρίνη

Γέυση τσαγιού (προπυλενογλυκόλη (E 1520))

Γέυση φρούτα του δάσους (προπυλενογλυκόλη (E 1520), βενζυλική αλκοόλη (E 1519))

Παραφίνη, ελαφρά υγρή

Κερί μελισσών, λευκό

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Bronchoduo κόμμεα από του στόματος και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bronchoduo κόμμεα από του στόματος είναι καφέ στρογγυλά κόμμεα από του στόματος (διάμετρος 19,0 mm, ύψος 6,5 mm) με φρουτάδη γέυση σφραγισμένα σε συσκευασίες PVC/PE/PVdC-Alu-blister που περιέχουν 10, 20, 30 ή 40 κόμμεα από του στόματος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ,

Αριστοτέλους 19-21, 14451 Μεταμόρφωση, Ελλάδα

Τηλέφωνο: +302108188900

Παρασκευαστής

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Βιέννη

Αυστρία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία - BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen

Βουλγαρία - Bronchostop Duo 51,1mg/4,5mg pastilles

Κροατία - Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

Τσεχία - Bronchostop perorální měkké pastilky Εσθονία - Broncophen Duo, pastillid

Ουγγαρία - Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztilla

Ρουμανία - Bronchostop Duo gumă orală

Σλοβακία - Bronchostop pastilky na cmúľanie

Σλοβενία - Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2020