

Navodilo za uporabo

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

suhi ekstrakt zeli vrtne materine dušice, suhi ekstrakt korenine navadnega sleza

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji
3. Kako jemati zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov vnetega žrela in z njim povezanega suhega kašlja. Prav tako spodbuja izkašljevanje goste sluzi pri kašlju zaradi prehlada.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Ne jemljite zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Če ste alergični na zel vrtne materine dušice, korenino navadnega sleza ali druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate astmo ali ste nagnjeni k razvoju alergijskih reakcij. Pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli alergijske reakcije ali astmo, obstaja možno tveganje, da to zdravilo povzroči hude alergijske reakcije. Zdravljenje je treba prekiniti ob prvih znakih alergijske reakcije (o možnih neželenih

učinkih glejte poglavje 4). Vnos sočasno uporabljenih zdravil je lahko upočasnen. Iz previdnosti se zdravila ne sme jemati ½ ure do 1 uro pred ali po zaužitju drugih zdravil.

Če se pojavijo težko dihanje, povišana telesna temperatura ali gnojni izcedek, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Zaradi nevarnosti, da bi otrok nenamerno v celoti pogoltnil peroralni gumi, se uporaba tega zdravila pri otrocih mlajših od 6 let, ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Ni podatkov o medsebojnem delovanju zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji z drugimi zdravili.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite oziroma če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov se uporaba med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo maltitol in sorbitol

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo 615 mg maltitola in 210 mg sorbitola na posamezen gumi. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so vam v preteklosti odkrili dedno intoleranco na fruktozo, redko genetsko napako, zaradi katere posamezniki ne morejo presnavljati fruktoze, se z vašim zdravnikom posvetujte, preden vi (ali vaš otrok) pričnete z jemanjem ali prejetjem tega zdravila.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo propilenglikol

To zdravilo vsebuje 6,42 mg propilenglikola v enem peroralnem gumiju.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,01 mg benzilalkohola v enem peroralnem gumiju.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v vsakem peroralnem gumiju, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

2 peroralna gumija vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan; največji dnevni odmerek je 12 peroralnih gumijev)

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 6 do 11 let:

1 peroralni gumi vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan; največji dnevni odmerek je 6 peroralnih gumijev)

Otroci, mlajši od 6 let:

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo.

Peroralni gumi počasi raztopite v ustih.

Trajanje zdravljenja

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, je treba obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji, kot bi smeli

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

To zdravilo lahko povzroči naslednje resne alergijske reakcije. Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč:

- nenadne in hude alergijske reakcije s težkim dihanjem, otekanjem, omotico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti;
- alergijske reakcije, vključno s hitrim otekanjem pod kožo na področjih, kot so obraz, grlo, roke in noge, težave z dihanjem ali težka sapa in naglo znižanje krvnega tlaka.

Drugi možni neželeni učinki

Če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali vas skrbi, ali opazite kateri koli drug neželeni učinek, prenehajte jemati zdravilo in čim prej poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske kožne reakcije, vključno z izpuščajem, srbenjem in srbečim izpuščajem;
- želodčne in prebavne težave, kot so bolečine ali nelagodje v trebuhu, driska, bruhanje in slabost.

Pogostnost pojavljanja možnih neželenih učinkov ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Učinkovini sta:

En peroralni gumi vsebuje:

51,1 mg suhega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in *Thymus zygis* L., herba) (7–13 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda;

4,5 mg suhega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., radix) (7–9 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

arabski gumi (E 414),

tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E 420),

tekoči maltitol (E 965),

maltodekstrin,

citronska kislina (E 330),

natrijev saharinat (E 954),

aroma aronije (propilenglikol (E 1520)),

aroma gozdnih sadežev (propilenglikol (E 1520), benzilalkohol (E 1519)),

tekoči parafin,

prečiščena voda.

Izgled zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji in vsebina pakiranja

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumi so rjavi okrogli gumiji (premer 19,0 mm, debelina 6,5 mm) sadnega okusa, pakirani v pretisnem omotu iz polivinilklorida (PVC)/polietilena (PE)/poliviniliden klorida (PVdC)/aluminija (Al), ki vsebuje 10, 20, 30 ali 40 peroralnih gumijev. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|------------|--|
| Avstrija: | BRONCHOSTOP Thymian Eibisch Hustenpastillen |
| Bolgarija: | Bronchostop Duo 51,1 mg/4,5 mg pastilles |
| Češka: | Bronchostop perorální měkké pastilky |
| Hrvaška: | Bronchostop Duo oralne gumaste pastile |
| Estonija: | Bronchostop Duo, pastillid |
| Grčija: | Bronchoduo κόμμεα από του στόματος |
| Madžarska: | Bronchostop Duo köhögés elleni belsőleges gumipasztila |
| Romunija: | Bronchostop Duo gumă orală |
| Slovaška: | Bronchostop pastilky na cmúľanie |
| Slovenija: | Timijan in slez Bronchostop peroralni gumji |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 8. 2024