

PACKMITTELSPEZIFIKATION	
Packmittelname:	GI Bronchostop Hs 170g (150ml) SI
Packmittelmaterialeinheitsnummer:	13916_4_SI
Packmittelformat:	160 x 250
Packmittelmaterialeinheit:	Pharmadünndruck 50 g/m <sup>2</sup>
Sprache:	Slowenisch
Flattermarke:	
LAETUS-Code/Pharmacode:	964
EAN-Code:	
Textfarbe (Karten-Nr.):	schwarz
Grafikfarben:	
Grundschrift:	7,5 pt
KWI-Bestellnummer:	
Ersteller der Druckvorlage:	Kroha GmbH
Datum der Erstellung:	07.09.2020
UNICODE:	ja

PRÜFUNG	
ZULASSUNG	Freigabe <input type="checkbox"/> Korrektur <input type="checkbox"/>
Datum:	Unterschrift:
MARKETING	Freigabe <input type="checkbox"/> Korrektur <input type="checkbox"/>
Datum:	Unterschrift:



Kwizda Pharma GmbH  
Sandra Ziak

Kroha GmbH  
Annette Drebes

**2. Korrekturlauf**  
07. 09. 2020

Produkt:  
GI Bronchostop Hs 170g (150ml) SI

ID: B013916  
Format in mm: 160x250x0

Auftrag: A630573.00  
Artikel: 529148

Zusatz-Infos:  
-

Farbigkeit VS/RS: 1/1 052/7 A

Druckfarben:  
● Black ● Black

zusätzliche technische Merkmale:





Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Steklenico shranjujte tesno zaprto. Po odprtju steklenice je treba peroralno raztopino porabiti v 4 tednih.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjinske 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

V imenu zdravila navedena beseda »timijan« se nanaša na vrtno materino dušico, beseda »slez« pa se nanaša na navadni slez (sestavini tega zdravila).

#### Kaj vsebuje zdravilo Timijan in slez Bronchostop

Učinkovini sta tekoči ekstrakt zeli vrtne materine dušice in tekoči ekstrakt korenine navadnega sleza.

5 ml (5,7 g) peroralne raztopine vsebuje:

– 0,77 g tekočega ekstrakta zeli vrtne materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (1 : 2 – 2,5). Ekstrakcijsko topilo: 10-odstotna (m/m) raztopina amoniaka / 85-odstotni (m/m) glicerol / 90-odstotni (V/V) etanol / voda (1 / 20 / 70 / 109).

– 0,66 g tekočega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., *radix*) (1 : 20). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koncentriran sok maline (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo), askorbinska kislina, propilparahidroksibenzoat (E216), metilparahidroksibenzoat (E218), saharoza, etanol in prečiščena voda.

#### Izgled zdravila Timijan in slez Bronchostop in vsebina pakiranja

Rjavo-rdeča, viskozna peroralna raztopina z vonjem in okusom po materini dušici in malinah.

Zdravilo je na voljo v škatli s po 150 ml peroralne raztopine v steklenici iz rjavega stekla in navojno zaporko iz polietilena. V škatli je priložena merica iz polipropilena z oznakami od 2,5 ml do 20 ml.

Pri zdravilih z naravnimi zdravilnimi učinkovinami, kot je zdravilo Timijan in slez Bronchostop, se lahko na notranji strani navojne zaporkе pojavijo kosmiči, ki so lahko videti kot usedlina ali obloga. Ti kosmiči ne vplivajo na učinkovitost ali kakovost zdravila.

#### Način izdaje zdravila Timijan in slez Bronchostop

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Kwizda Pharma GmbH,  
Effingergasse 21,  
1160 Dunaj,  
Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Pot k semjišču 26a, 1231 Ljubljana Črnuče  
tel: +386 1 519 29 22

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.08.2020

13916\_4\_Sl 964

### Navodilo za uporabo

#### Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina

tekoči ekstrakt zeli vrtne materine dušice in tekoči 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 s 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 posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina se uporablja za pomirjanje razdraženega žrela in lažje izkašljevanje pri prehladnih obolenjih s kašljem.

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

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

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

##### Ne jemljite zdravila Timijan in slez Bronchostop

- če ste alergični na ekstrakt zeli vrtne materine dušice, ekstrakt korenine navadnega sleza, druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- absorpcija sočasno danih zdravil se lahko podaljša. Kot previdnostni ukrep zdravila ne jemljite 30 minut do 1 ure pred ali po zaužitju drugih zdravil.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Timijan in slez Bronchostop se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavijo težko dihanje, povišana telesna temperatura ali gnojni izpljunek, takoj poiščite zdravniško pomoč!

##### Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in vsebnosti alkohola se uporabe pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.





### Druga zdravila in zdravilo Timijan in slez Bronchostop

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

Ni podatkov o medsebojnem delovanju zdravila Timijan in slez Bronchostop z drugimi zdravili.

### Zdravilo Timijan in slez Bronchostop skupaj s hrano in pijačo

Na voljo ni podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila Timijan in slez Bronchostop.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov in zaradi vsebnosti alkohola se jemanja zdravila Timijan in slez Bronchostop med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Studij, ki bi dokazovale vpliv zdravila Timijan in slez Bronchostop na sposobnost upravljanja vozil in strojev, niso izvedli.

### Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo

To zdravilo vsebuje 1,75 g saharoze in 0,063 g koncentriranega soka maline (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo) na 5 ml, kar ustreza približno 0,15 enotam ogljikovih hidratov (CU). To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če imate (ali ima vaš otrok) intoleranco za nekatere sladkorje ali dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

### Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 285 mg etanola v 5 ml, kar ustreza 57 mg/ml. Količina v 5 ml tega zdravila ustreza 14,36 ml piva oziroma 5,98 ml vina. Vsebnost alkohola v posameznem odmerku za otroke, stare od štiri do dvanajst let, ustreza 7,18 ml piva oziroma 2,99 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike, tudi pri otrocih njegovi učinki verjetno ne bodo opazni. Lahko pa nekoliko vpliva na mlajše otroke, na primer povzroči občutek zaspanosti.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)

To lahko povzroči alergijske reakcije, ki se lahko kažejo tudi kot zapoznele reakcije (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Timijan in slez Bronchostop«)

### 3. Kako jemati zdravilo Timijan in slez Bronchostop

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

#### Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Vzemite 10 ml vsake 3 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 60 ml.

#### Otroci, stari od 6 do 12 let

Otroku dajte 5 ml vsake 3 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 30 ml.

#### Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in vsebnosti alkohola se uporabe pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

#### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Vzemite zdravilo Timijan in slez Bronchostop tako, da odmerite zgoraj navedeni odmerek v priloženo merico, ki ima oznake od 2,5 ml do 20 ml.

Če je potrebno, lahko zdravilo Timijan in slez Bronchostop raztopite v vodi ali toplam čaju.

Neposredno po uporabi zdravila ne uživajte hrane ali pijače, da ne bi pospešili odstranjevanja zdravila z ustne sluznice ali žrela.

#### Trajanje zdravljenja

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Timijan in slez Bronchostop, kot bi smeli**

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali. Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, ali so potrebni nadaljnji ukrepi.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Timijan in slez Bronchostop**

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.

Pri zdravilih, ki vsebujejo materino dušico, so poročali tako o preobčutljivostnih reakcijah kot tudi o želodčnih težavah. Pogostnost pojavljanja 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

