

## Navodilo za uporabo

# Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

sui ekstrakt zeli vrtno materine dušice, sui 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 posvetujte 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 simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte 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 vrtno materine dušice, korenino navadnega sleza ali druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnaticice) 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 se pojavijo težko dihanje, povišana telesna temperatura ali gnojni izcedek, se posvetujte z zdravnikom.

#### Otroci

Zaradi nevarnosti, da bi otrok nenamerno v celoti pogoltnil peroralen 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. 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, ki bi dokazovale vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, niso izvedli.

#### Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji vsebujejo maltitol, sorbitol, propilenglikol in benzilalkohol

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 prejemanjem tega zdravila.

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

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

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

### 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 odmerek:

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 gumi, kot bi smeli**

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

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

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 zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumi neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri zdravilih, ki vsebujejo vrtno materino dušico, so poročali tako o preobčutljivostnih reakcijah kot tudi o žledodnih težavah. Pogostnost pojavljanja ni znana.

#### **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 gumi**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pritisnem 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 gospodinjne 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 gumi**

##### **Zdravilni 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 (pomozne snovi) so:**

arabski gumi,

tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E 420),

tekoči maltitol (E 965),

maltodekstrin,

citronska kislina,

natrijev saharinat,

aroma aronije (propilenglikol (E 1520)),

aroma gozdnih sadežev (propilenglikol (E 1520),

benzilalkohol (E 1519)),

tekoči parafin,

beli čebelji vosk,

prečiščena voda.

##### **Izgled zdravila Timijan in slez Bronchostop peroralni gumi in vsebina pakiranja**

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumi so rjavi okrogli gumi (premer 19,0 mm, debelina 6,5 mm) sadnega okusa, pakirani v pritisnem 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 gumi**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Vienna

Avstrija

##### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: BRONCHOSTOP

Thymian Eibisch Hustenpastillen

Bolgarija: Bronchostop Duo

Češka: Bronchostop

Hrvaška: Bronchostop Duo

Estonija: Bronchostop Duo

Grčija: Bronchoduo

Madžarska: Bronchostop Duo

Romunija: Bronchostop Duo gumă orală

Slovaška: Bronchostop pastilky na cmúľanie

Slovenija: Timijan in slez Bronchostop

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 05. 2020