Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БРОНХОСТОП 0,32 g/0,32 g/g спрей за устна лигавица, разтвор

BRONCHOSTOP® 0.32 g/0.32 g/g oromucosal spray, solution

Градински чай, течен екстракт от листа/Градинска мащерка, течен екстракт от стръкове

Salviae folia extractum fluidum/Thymi herba extractum fluidum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции , неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130186
Разрешение № 30505/ 15 -09- 2015
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*
3. Как да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* и за какво се използва

БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица е разтвор, съдържащ екстракти от градински чай и градинска мащерка като активни вещества.

БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица е традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за симптоматично лечение на възпаления в устата или гърлото (възпалено гърло, пресипналост и проблеми при преглъщане), дължащи се на простудни заболявания.

БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

Потърсете лекарска помощ, в случай че не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 7 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*

Не използвайте *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*

- ако сте алергични към градински чай, мащерка, или към някое друго растение от семейство *Устоцветни* или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*.

- Не пръскайте в очите или носа.
- Не пръскайте в открит огън.
- В случай на задух, повишена температура или гнойни храчки, трябва да се консултирате с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Деца и юноши

Поради липса на достатъчно данни, употребата при деца и юноши под 18 години не се препоръчва.

Други лекарства и *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*.

Приемането на лекарства, съдържащи градински чай може да повлияе ефекта на други лекарствени продукти, действащи чрез GABA рецептори, като барбитурати, бензодиазепини, дори ако няма клинични прояви. Поради това не се препоръчва едновременната употреба на *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* с тези лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни, употребата на *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* по време на бременност или кърмене не се препоръчва. Липсват данни за ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини
БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

***БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* съдържа алкохол**
Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

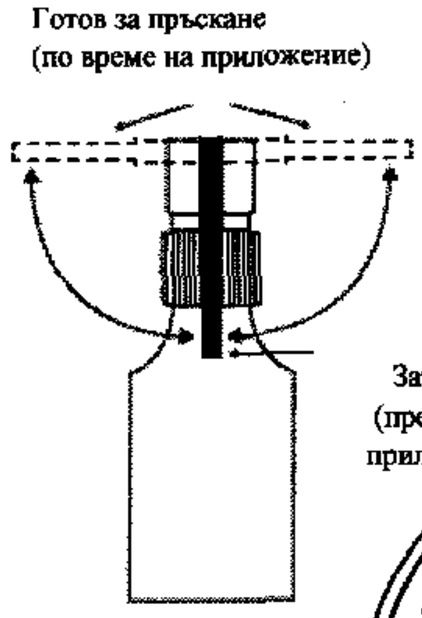
Поради това, не трябва да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица,* ако имате алкохолна зависимост.

3. Как да използвате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не Ви е предписано друго от Вашия лекар, прилагайте 1 до 2 впръсквания в устата и гърлото, 2-4 пъти на ден.

- Повдигнете въртящия се накрайник на помпата под прав ъгъл спрямо бутилката (вижте чертежа).
- Насочете горната част на спрея към желаното място за приложение в устата. Дори труднодостъпните места (напр. зъбни джобове) лесно могат да бъдат достигнати с накрайника на помпата.
- Пръснете *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* върху болезнените места като натиснете веднъж или два пъти.
- Затворете помпата след всяко приложение чрез завъртане на накрайника в обратна посока (вижте чертежа).



Употреба при деца и юноши
Поради липса на достатъчно данни, употребата на това лекарство при деца и юноши не се препоръчва.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте използвали повече от необходимата доза *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*
Съобщавани са случаи на предозиране след приемане на дози, съответстващи на повече от 15 g листа от градински чай. В този случай, може да изпитате:

- усещане за затопляне
- ускорен сърдечен ритъм
- замаяност
- припадъци (гърчове).

В случай на значително предозиране, свържете се с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва да вземете мерки, ако е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са алергични реакции (включително един случай на анафилактичен шок и един случай на оток на Квинке), както и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка.

Поради съдържанието на алкохол, в редки случаи може да се появи преходно парене на възпаленото място.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции не е известна.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първоначално отваряне: 8 седмици

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица*

- Активните вещества са: градински чай, течен екстракт от листа, градинска мащерка, течен екстракт от стръкове.
- Другите съставки са: лютива мента, течен екстракт от листа (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v), ментол, захарин натрий (E954), хидроксипропилцелулоза, етанол (алкохол) (60%), пречистена вода.

1 g съдържа:
0,32 g Градински чай (*Salviae off.*), течен екстракт от листа (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v)
0,32 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*), течен екстракт от стръкове (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v)

1 впръскване = 126 mg = 0,14 ml.

Как изглежда *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* и какво съдържа опаковката

БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица е бистър кафяв разтвор с характерен мирис и вкус (на мента). Продуктът се предлага в кафяви стъклени бутилки, съдържащи 15 ml (достатъчни за не по-малко от 100 впръсквания), с дозираща спрей-помпа и накрайник.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Прескрипция ЕООД
бул. "Христо Ботев" 28, ет. 5, ап. 8
София 1000
телефон: +359 2 943 47 73
факс: +359 2 943 42 25
e-mail: office@prescriptia.com

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *