

Navodilo za uporabo

Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina

tekoči ekstrakt zeli vrtno materine dušice in tekoči ekstrakt korenine navadnega sleza

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega 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 s 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 vrtno materine dušice, ekstrakt korenine navadnega sleza, druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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 uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Timijan in slez Bronchostop

Obvestite svojega 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje saharozo, propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat in alkohol

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216) in metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop vsebuje 5,8 vol % etanola (alkohola), to je do 348 mg na odmerek za odrasle in mladostnike nad 12 let, kar ustreza 17,5 ml piva oziroma 7,3 ml vina. Vsebnost alkohola na odmerek za otroke med 6. in 12. letom ustreza 8,8 ml piva oziroma 3,7 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Pri bolnikih, ki so odvisni od alkohola, uporaba zdravila Timijan in slez Bronchostop ni priporočljiva. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako jemati zdravilo Timijan in slez Bronchostop

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

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Vzemite 15 ml vsake 3 do 4 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 90 ml.

Otroci, stari od 6 do 12 let

Otroku dajte 7,5 ml vsake 3 do 4 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 45 ml.

Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in vsebnosti alkohola se uporaba 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 s 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 kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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.

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

Neodprte steklenice 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 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

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

Zdravilni 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 malinov sirup, 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 zaporce 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

Navodilo je bilo odobreno

28. 11. 2013