

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

BRONCHODUAL SINE®

Ξηρό εκχύλισμα θυμαριού, υγρό εκχύλισμα ρίζας αλθαίας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 1 εβδομάδα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το *BRONCHODUAL SINE*® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*®
3. Πώς να πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το *BRONCHODUAL SINE*®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το *BRONCHODUAL SINE*® και ποια είναι η χρήση του

Το *BRONCHODUAL SINE*® είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε παραγωγικό βήχα που σχετίζεται με κρυολόγημα και ως μαλακτικό για τη συμπτωματική θεραπεία των ερεθισμών του στόματος ή του φάρυγγα και τον σχετιζόμενο ξηρό βήχα.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*®

Μην πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*®

- σε περίπτωση αλλεργίας στο θυμάρι, στη ρίζα αλθαίας, ή σε άλλα φυτά της οικογένειας *Lamiaceae* (*Labiatae*), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*®.

Λάβετε ιδιαίτερη μέριμνα κατά τη χρήση του *BRONCHODUAL SINE*®.

Σε περίπτωση δύσπνοιας, πυρετού ή πυωδών εκκρίσεων, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Θεωρητικά, αυτό το φάρμακο μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα. Ως προληπτικό μέτρο, μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν για 30 λεπτά έως 1 ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BRONCHODUAL SINE®

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ελλείπει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν συνιστάται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το BRONCHODUAL SINE® δεν περιέχει κάποιο συστατικό που είναι γνωστό ότι προκαλεί υπνηλία.

Το BRONCHODUAL SINE® περιέχει τα συντηρητικά παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι αλλεργικές αυτές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και καθυστερημένα (βλέπε «Μην πάρετε το BRONCHODUAL SINE®»).

Το BRONCHODUAL SINE® περιέχει ξυλιτόλη.

Η ξυλιτόλη μπορεί να έχει υπακτικό αποτέλεσμα. Θερμιδική αξία 2,4 kcal / g ξυλιτόλη.

Το BRONCHODUAL SINE® περιέχει συμπυκνωμένο χυμό βατόμουρου που περιέχει σακχαρόζη, γλυκόζη και φρουκτόζη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 66 mg φρουκτόζης σε κάθε 15 ml.

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το BRONCHODUAL SINE® περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 33,3 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 15 ml.

3. Πώς να πάρετε το BRONCHODUAL SINE®

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά άνω των 12 ετών: 15 ml κάθε 3 έως 4 ώρες, 3-4 φορές την ημέρα. Εάν απαιτείται, μέχρι 6 φορές την ημέρα, δηλαδή μέγιστη ημερήσια δόση 90 ml.

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης:

Διάλυμα για χρήση από του στόματος.

Μετρήστε το *BRONCHODUAL SINE*[®] στο κύπελλο μέτρησης που εσωκλείεται και πιείτε το, κατά προτίμηση αδιάλυτο.

Εάν απαιτείται, το *BRONCHODUAL SINE*[®] μπορεί να αραιωθεί σε νερό ή ζεστό τσάι.

Διάρκεια χορήγησης:

Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν περισσότερο από 1 εβδομάδα κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή έναν εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση *BRONCHODUAL SINE*[®] από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και πάρτε αυτό το φύλλο μαζί σας. Γνωστά συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να εμφανιστούν πιο έντονα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *BRONCHODUAL SINE*[®]

Πάρτε την επόμενη δόση όταν είναι απαραίτητο.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *BRONCHODUAL SINE*[®] μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα του γαστρεντερικού συστήματος, όπως στομαχικές διαταραχές. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το *BRONCHODUAL SINE*[®]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη φιάλη στην αρχική συσκευασία για την προστασία του περιεχομένου από το φως.

Κλείνετε τη φιάλη καλά μετά τη χρήση. Μετά το άνοιγμα της φιάλης, χρησιμοποιήστε το περιεχόμενο εντός 4 εβδομάδων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το *BRONCHODUAL SINE*[®]

- Οι δραστικές ουσίες ανά 15 ml (16,7 g) διαλύματος είναι:
120 mg ξηρό εκχύλισμα θυμαριού (*Thymi Herba*) και 830 mg υγρό εκχύλισμα ρίζας αλθαίας (*Althaeae radix*).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Ξυλιτόλη (E967), παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), συμπυκνωμένος χυμό βατόμουρου (που περιέχει σακχαρόζη, γλυκόζη και φρουκτόζη), γεύση αρώματος βατόμουρου (συνθετικά και φυσικά αρτύματα, προπυλενογλυκόλη (E1520)), κόμμι ξανθάνης, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του *BRONCHODUAL*[®] *Sine Syrup* και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το *BRONCHODUAL SINE*[®] είναι ένα καφέ-κόκκινο, παχύρρευστο διάλυμα με άρωμα και γεύση θυμαριού και σμέουρου.

Συσκευασία: Καφέ γυάλινη φιάλη, με σφραγισμένο βιδωτό καπάκι και συμπληρωματικό δοσομετρητή.

Μεγέθη συσκευασίας: 120 ml, 200 ml και 240 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ,

Αριστοτέλους 19-21, 14451 Μεταμόρφωση Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 2108188900

Παρασκευαστής

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Vienna

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον