

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **BRONCHOSTOP DUO Sirup**

Thymiantrockenextrakt, Eibischwurzelflüssigextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *BRONCHOSTOP DUO Sirup* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* beachten?
3. Wie ist *BRONCHOSTOP DUO Sirup* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *BRONCHOSTOP DUO Sirup* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST *BRONCHOSTOP DUO SIRUP* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*BRONCHOSTOP DUO Sirup* ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Förderung des Aushustens von zähem Schleim bei produktivem Husten in Zusammenhang mit einer Erkältung.

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung einer Reizung im Hals und des damit verbundenen trockenen Hustens.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Empfohlen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4 Jahre.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *BRONCHOSTOP DUO SIRUP* BEACHTEN?**

##### ***BRONCHOSTOP DUO Sirup* darf nicht eingenommen werden**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6 („Inhalt der Packung und weitere Informationen“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *BRONCHOSTOP DUO Sirup* einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

## **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

## **Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

## **Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol** Unzutreffend.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sicherheit während der Schwangerschaft und des Stillens wurde nicht nachgewiesen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Es stehen keine Angaben über den Einfluss auf die Fruchtbarkeit zur Verfügung.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## ***BRONCHOSTOP DUO Sirup* enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat.**

- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, die auch später auftreten können, hervorrufen.

## ***BRONCHOSTOP DUO Sirup* enthält Himbeersaftkonzentrat (welches Saccharose, Glucose und Fructose beinhaltet).**

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 60 mg Fruktose pro 15 ml.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

## ***BRONCHOSTOP DUO Sirup* enthält Propylenglycol.**

Dieses Arzneimittel enthält 38,9 mg Propylenglykol pro 15 ml.

## ***BRONCHOSTOP DUO Sirup* enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

## **3. WIE IST *BRONCHOSTOP DUO SIRUP* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

15 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4 mal täglich. Falls notwendig bis zu 6-mal pro Tag (die tägliche Höchstdosis beträgt 90 ml).

*Kinder zwischen 4 und 12 Jahren*

7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4 mal täglich. Falls notwendig bis zu 6-mal pro Tag (die tägliche Höchstdosis beträgt 45 ml).

*Kinder unter 4 Jahren:*

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie *BRONCHOSTOP DUO Sirup* unverdünnt ein, indem Sie die oben angegebene Dosis in den beiliegenden Messbecher geben. Der Messbecher weist eine Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml auf. Sie können *BRONCHOSTOP DUO Sirup* bei Bedarf auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt trinken.

#### Behandlungsdauer:

Die Selbstbehandlung mit *BRONCHOSTOP DUO Sirup* sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Wenn die Symptome länger anhalten oder sich verschlimmern, einen Arzt um Rat fragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* eingenommen haben, als Sie sollten**  
Es wurden keine Fälle einer Überdosis gemeldet. Wenn Sie mehr *BRONCHOSTOP DUO Sirup* eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* vergessen haben**  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Sirup* abbrechen**  
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Arzneimitteln mit Thymian wurden Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Magen-Darmbeschwerden beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

BE:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,  
Abteilung Vigilanz,  
Avenue Galiée – Galileelaan 5/03  
1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

LU:

**Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

**Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg**

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST *BRONCHOSTOP DUO SIRUP* AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen, den Inhalt nach Anbruch innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was *BRONCHOSTOP DUO Sirup* enthält**

Die Wirkstoffe sind:

1 ml (= 1,030 g) Sirup enthalten:

7,81 mg Thymiantrockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis = 7-13 : 1, Extraktionsmittel: Wasser) .

55,30 mg Eibischwurzelflüssigextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 1 : 12-14, Extraktionsmittel Wasser) .

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol (E967), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216),

Himbeersaftkonzentrat (Saccharose, Glucose und Fructose), Himbeeraroma (synthetische und natürliche Geschmacksstoffe, Propylenglycol (E1520)), Xanthangummi, Zitronensäure-Monohydrat, Maltodextrin, arabisches Gummi, Glycerol (E422), Natriumsaccharinat (E954), Neohesperidin-dihydrochalcone, gereinigtes Wasser.

### **Wie *BRONCHOSTOP DUO Sirup* aussieht und Inhalt der Packung**

*BRONCHOSTOP DUO Sirup* ist eine braunrote, dickflüssige Lösung zum Einnehmen mit Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren. Er ist in Braunglasflaschen mit originalversiegeltem Schraubverschluss zu 120 ml, 200 ml und 240 ml abgefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der beigegefügte Messbecher mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml erleichtert eine genaue Dosierung der empfohlenen Menge.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Kwizda Pharma GmbH,  
Effingergasse 21, A-1160 Wien, Österreich

**Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH,  
Effingergasse 21, A-1160 Wien, Österreich  
*Art der Abgabe:* apothekenpflichtig.

*Registrierungsnummer:* BE-TU473031.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.**

.