

Notice: information de l'utilisateur

BRONCHOSTOP DUO Sirop

Extrait sec de thym, extrait liquide de racine de guimauve

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que *BRONCHOSTOP DUO Sirop* et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*?
3. Comment prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver *BRONCHOSTOP DUO Sirop*?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE *BRONCHOSTOP DUO SIROP* ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

BRONCHOSTOP DUO Sirop est un médicament traditionnel à base de plantes destiné à favoriser l'expectoration de mucosités épaisses en cas de toux productive liée à un refroidissement. Médicament traditionnel à base de plantes destiné à soulager les irritations de la gorge et la toux sèche qui en résulte.

Médicament traditionnel à base de plantes dans l'indication mentionnée, basée exclusivement sur une utilisation de longue date.

Recommandé pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE *BRONCHOSTOP DUO SIROP*?

Ne pas prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*

Si vous êtes hypersensible (allergique) à un des principes actifs, à un autre membre de la famille des labiacées ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 («Contenu de l'emballage et autres informations»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*. Consultez un médecin en cas de fièvre, de détresse respiratoire ou de crachats purulents.

Enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 4 ans n'est pas recommandée par manque de données suffisantes.

Autres médicaments et *BRONCHOSTOP DUO Sirop*

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

***BRONCHOSTOP DUO Sirop* avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.

En l'absence de données suffisantes, la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Il n'y a pas de données disponibles concernant les effets sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

***BRONCHOSTOP DUO Sirop* contient les conservateurs méthyl-4-hydroxybenzoate et propyl-4-hydroxybenzoate.**

- Le méthyl-4-hydroxybenzoate et le propyl-4-hydroxybenzoate peuvent provoquer des réactions allergiques, même postérieures à l'utilisation.

***BRONCHOSTOP DUO Sirop* contient** le concentré de jus de framboise, contenant du saccharose, du glucose et du fructose.

Ce médicament contient environ 60 mg de fructose par 15 ml.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

***BRONCHOSTOP DUO Sirop* contient le propylène glycol.**

Ce médicament contient 38,9 mg de propylène glycol par 15 ml.

***BRONCHOSTOP DUO Sirop* contient le sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE *BRONCHOSTOP DUO SIROP*?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

15 ml toutes les 3 à 4 heures, 4 fois par jour. Si nécessaire, jusqu'à 6 fois par jour (la dose journalière maximale est de 90 ml).

Enfants entre 4 et 12 ans :

7,5 ml toutes les 3 à 4 heures, 4 fois par jour. Si nécessaire, jusqu'à 6 fois par jour (la dose journalière maximale est de 45 ml).

Enfants de moins de 4 ans:

L'utilisation chez les enfants de moins de 4 ans n'est pas recommandée, par manque de données suffisantes.

Mode d'administration:

Voie orale.

Prenez *BRONCHOSTOP DUO Sirop* non dilué en versant la dose indiquée ci-dessus dans le gobelet doseur. Le gobelet doseur est gradué de 2,50 ml à 20 ml.

Au besoin, vous pouvez également prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop* dilué dans de l'eau ou du thé chaud.

Durée d'administration:

L'automédication avec *BRONCHOSTOP DUO Sirop* ne doit pas dépasser 5 jours. Veuillez consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Si vous avez pris plus de *BRONCHOSTOP DUO Sirop* que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Si vous avez pris trop de *BRONCHOSTOP DUO Sirop*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop*

Pas de précautions particulières requises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité ainsi que des troubles gastro-intestinaux ont été observés avec des médicaments contenant du thym. La fréquence de survenue n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: BE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER *BRONCHOSTOP DUO SIROP*?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton d'emballage après la mention 'EXP'. Cette mention comporte l'indication d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Bien refermer le flacon après utilisation et consommer le contenu dans les 4 semaines après l'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient *BRONCHOSTOP DUO Sirop*

Les substances actives sont:

1 ml (= 1,030 g) de sirop contiennent:

7,81 mg d'extrait sec de thym (rapport substance végétale/extrait = 7-13 : 1, agent d'extraction: eau).

55,30 mg d'extrait liquide de racine de guimauve (rapport substance végétale/extrait = 1: 12-14, agent d'extraction: eau).

Les autres composants sont:

Xylitol (E967), méthyl-4-hydroxybenzoate (E218), propyl-4-hydroxybenzoate (E216), concentré de jus de framboise (contenant du saccharose, du glucose et du fructose), arôme de framboise (aromatisants naturels et de synthèse, propylène glycol (E1520)), gomme de xanthane, acide citrique monohydrate, maltodextrine, gomme arabique, glycerol (E422), saccharinate de sodium (E954), neohesperidin-dihydrochalcone, eau purifiée.

Aspect de *BRONCHOSTOP DUO Sirop* et contenu de l'emballage extérieur

BRONCHOSTOP DUO Sirop se présente sous la forme d'une solution buvable épaisse rouge-brun, à l'odeur et au goût de thym et de framboise. Cette substance est conservée dans des flacons en verre

marron avec bouchon à vis d'une contenance de 120, 200 ml et 240 ml. Il se peut que tous les conditionnements ne soient pas commercialisés.
Le gobelet doseur fourni est gradué de 2,50 ml à 20 ml et facilite le dosage précis de la quantité recommandée.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Titulaire de l'enregistrement

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

Fabricant

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

Mode de délivrance: médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'enregistrement: BE-TU473031.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023..