

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bronchostop Duo Pastille**

Thymiantrockenextrakt, Eibischwurzel-trockenextrakt

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

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

*BRONCHOSTOP DUO Pastille* ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- zur Förderung des Aushustens von zähem Schleim bei produktivem Husten in Zusammenhang mit einer Erkältung.
- 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.

#### **Wie *BRONCHOSTOP DUO Pastille* wirkt**

Die Bestandteile des Thymians unterstützen das Abhusten von zähem Schleim und entspannen die Bronchien, wodurch die Atemwege befreit werden. Die Schleimstoffe der Eibischwurzel beruhigen den gereizten Hals und vermindern hiermit den Hustenreiz.

Das Arzneimittel beruhigt und lindert den gereizten Hals aufgrund der mildernden Eigenschaften des Trägerstoffs Gummiarabikum und des physischen Effekts beim Lutschen der Pastille.

Empfohlen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre.

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

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

**BRONCHOSTOP DUO Pastille darf nicht eingenommen werden,**

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Mitglieder der Pflanzenfamilie der Lippenblütler (Lamiaceae) 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 Pastille* einnehmen.

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Ausfluss muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder weiter anhalten, muss ein Arzt bzw. Allgemeinmediziner konsultiert werden.

**Sprechen Sie vor der Einnahme von Bronchostop Duo mit Ihrem Arzt, wenn Sie:**

- Asthma haben oder anfällig für die Entwicklung allergischer Reaktionen sind, da Bronchostop Duo Asthmasymptomen verschlimmern kann. Es besteht ein mögliches Risiko, dass dieses Arzneimittel bei Patienten, die zu allergischen Reaktionen neigen, allergische Reaktionen auslösen kann. In sehr seltenen Fällen Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischer Schock.

**Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und/oder weil ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

**Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Pastille* 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, die es ohne Rezept gibt.

Es wurde von keinen Interaktionen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

Aufgrund der physischen Eigenschaften von Eibischwurzel kann die Absorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel eine Verzögerung aufweisen.

Vorsichtshalber sollten *BRONCHOSTOP DUO Pastille* eine halbe bis eine Stunde vor oder nach Einnahme anderer Arzneimittel nicht angewendet werden.

**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.

In Ihrem Körper können sich nämlich große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen (so genannte "metabolische Azidose").

Da ausreichende Daten fehlen, wird eine Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Sicherheit während der Schwangerschaft und des Stillens wurde nicht nachgewiesen. Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### ***BRONCHOSTOP DUO Pastille* enthält Sorbit und Maltit.**

Dieses Arzneimittel enthält 615 mg Maltit (E965) und 210 mg Sorbit (E420) pro Pastille. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder 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 eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Eine Pastille entspricht ungefähr 0,1 Kohlenhydrateinheiten. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### ***BRONCHOSTOP DUO Pastille* enthält Propylenglycol (E1520).**

Dieses Arzneimittel enthält 6,42 mg Propylenglycol in jeder Pastille.

### ***BRONCHOSTOP DUO Pastille* enthält Benzylalkohol (E1519).**

Dieses Arzneimittel enthält 0,005 mg Benzylalkohol (E1519) in jeder Pastille. Benzylalkohol (E1519) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### ***BRONCHOSTOP DUO Pastille* enthält Natrium.**

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

## **3. WIE IST *BRONCHOSTOP DUO PASTILLE* 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 über 12 Jahre:

1-2 Pastillen alle 3 bis 4 Stunden (4-6 Mal/Tag).

Die Tageshöchstdosis beträgt 12 Pastillen.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

1 Pastille alle 3 bis 4 Stunden (4-6 Mal/Tag).

Die Tageshöchstdosis beträgt 6 Pastillen.

### **Einnahme bei Kindern**

Kinder unter 6 Jahren:

Die Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht empfohlen.

*Art der Anwendung:*

Zur oralen Einnahme (durch Lutschen im Mund zergehen lassen).

**Dauer der Anwendung:**

Eine Selbstbehandlung sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Wenn die Symptome länger anhalten oder sich verschlimmern, einen Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie kurzatmig sind, hohe Temperatur (Fieber) haben, Ihr Schleim gelbgrün oder braun verfärbt ist (eitriges Sputum), müssen Sie Ihren Arzt oder einen qualifizierten Heilpraktiker konsultieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von *BRONCHOSTOP DUO Pastille* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine erhebliche Überdosierung dieses Arzneimittels eingenommen haben, können bekannte Symptome stärker als Nebenwirkungen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt. Er kann gegebenenfalls alle notwendigen Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie mehr *BRONCHOSTOP DUO Pastille* eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Pastille* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von *BRONCHOSTOP DUO Pastille* abbrechen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel kann die folgenden ernststen allergischen Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Symptome wie unter anderem Benommenheit oder Ohnmacht, Atembeschwerden oder Keuchen, schneller Herzschlag, Hautausschlag, Verwirrtheit und Angst oder Bewusstlosigkeit (anaphylaktische Reaktion)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Mund oder Rachen (Angioödem)
- Atembeschwerden (einschließlich Kurzatmigkeit).

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie ernsthaft beunruhigt oder Sie eine andere Nebenwirkung bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt auf:

Allergische Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (juckende rote Quaddeln auf der Haut), und Juckreiz. Gastrointestinale Beschwerden, wie Schmerzen oder Unwohlsein im Bauchraum, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

### 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:

<b>Belgien</b> Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Abteilung Vigilanz: Website: <a href="http://www.notifierunefffetindesirable.be">www.notifierunefffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	<b>Luxemburg</b> Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : <a href="http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz">www.guichet.lu/pharmakovigilanz</a>
---	--

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 PASTILLE* AUSZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.

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.

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 Pastille* enthalten**

Eine Pastille enthält:

#### **Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sind:**

51,1 mg Thymiantrockenextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis = 7-13 : 1; Extraktionsmittel: Wasser) und 4,5 mg Eibischwurzeltrockenextrakt (Althaeae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis = 7-9 : 1; Extraktionsmittel: Wasser)

#### **Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind:**

Arabisches Gummi (E 414), Sorbitol-Lösung 70% nicht kristallisierend (E 420), Maltitol-Lösung (E 965), Maltodextrin, Citronensäure wasserfrei (E330), Saccharin-Natrium (E 954), Aroniaaroma (enthält Propylenglykol (E 1520)), Waldbeerenaroma (enthält Propylenglykol (E 1520) und Benzylalkohol (E 1519)), Paraffin dünnflüssig, gereinigtes Wasser.

### **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**BRONCHOSTOP DUO Pastillen** sind braune runde Pastillen. **BRONCHOSTOP DUO Pastillen** sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30 oder 40 Pastillen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien  
Österreich

*Art der Abgabe:* apothekenpflichtig.

*Registrierungsnummer:*

Belgien: BE-TU528951

Luxemburg: 2019050067

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024**