

FLETËUDHËZUES: INFORMACION PËR PËRDORUESIN

BRONCHOSTOP Hustensaft

Lëndë aktive: ekstrakt i thatë i trumzës, ekstrakt i lëngshëm i rrënjës së mëllagës së bardhë

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të nisni përdorimin e këtij bari sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

Gjithmonë merrni këtë bar eksaktësisht siç është përshkruar në fletëudhëzues ose siç mjeku apo farmacisti juaj ju ka udhëzuar.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse keni nevojë për më shumë informacion ose këshilla.
- Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në këtë fletëudhëzues. Shihni seksionin 4.
- Duhet të flisni me mjekun nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse ndiheni më keq pas 5 ditësh

Çfarë përmban ky fletëudhëzues:

1. Çfarë është *BRONCHOSTOP Hustensaft* dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni *BRONCHOSTOP Hustensaft*
3. Si merret *BRONCHOSTOP Hustensaft*
4. Efekte të mundshme anësore
5. Si ruhet *BRONCHOSTOP Hustensaft*
6. Përbërësit e paketimit dhe të dhëna të tjera

1. Çfarë është *BRONCHOSTOP Hustensaft* dhe për çfarë përdoret

Bar bimor tradicional për të lehtësuar iritimin e fytyrës dhe për të promovuar ekspektorimin e mukosit të trashë në kollën e shoqëruar me ftohje.

Produkti është një bar bimor tradicional i regjistruar për t'u përdorur në indikacionet e specifikuar, bazuar vetëm në përdorimin e gjatë.

Duhet të flisni me një mjek nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse ndjeheni më keq pas 5 ditësh.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni *BRONCHOSTOP Hustensaft*

Mos përdorni *BRONCHOSTOP Hustensaft*

- nëse jeni alergjik ndaj lëndës (ve) aktive, ndaj anëtarëve të tjerë të familjes Lamiaceae ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6).

Përkujdesje dhe paralajmërime

Kontakttoni me mjekun ose farmacistin përpara se të përdorni *BRONCHOSTOP Hustensaft*.

Në rast temperature, vështirësi në frymëmarrje ose sekrecione purulente, duhet të këshilloheni me mjekun.

Fëmijët

Përdorimi te fëmijët nën 4 vjeç nuk rekomandohet për shkak të mungesës së të dhënave dhe për shkak se duhet kërkuar këshilla mjekësore.

Barna të tjerë dhe BRONCHOSTOP Hustensaft

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë / përdorur, keni marrë kohët e fundit / përdorur, ose keni ndërmend të merrni / përdorni barna të tjerë, duke përfshirë edhe ato pa recetë mjeku.

Acidi askorbik (i përfshirë si lëndë ndihmëse) mund të ndërveprojë me barnat e tjera që mund të jeni duke i marrë. Tregoni mjekut tuaj nëse po merrni ndonjë nga këto: barna që përmbajnë hekur, antiacide.

Asnjë ndërveprim me barna të tjerë nuk është i njohur.

Ndërveprimi me testet laboratorike

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Bronchostop nëse duhet të bëni teste të gjakut ose urines, pasi acidi askorbik mund të ndërveprojë me disa teste të gjakut dhe urinës.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Nëse jeni shtatzënë apo gjatë ushqyerjes me gji, dyshoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar për të mbetur shtatzënë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar.

Në mungesë të të dhënave të mjaftueshme, përdorimi gjatë shtatzënisë dhe periudhës së gjdhënie nuk rekomandohet.

Aftësia për të drejtuar automjetin dhe përdorimi i makinerive

Asnjë studim mbi efektet në aftësinë për të drejtuar dhe për të përdorur makineri nuk janë kryer.

Informacione të rëndësishme rreth disa prej përbërësve të BRONCHOSTOP Hustensaft përmban etanol, sakarozë, glukoz, fruktoz, metil-4- hidroksibenzoat dhe propil- 4- hidroksibenzoat.

- Përmbajtja totale e alkoolit është 5.2% (V/V).

Ky bar përmban 206 mg alkool (etanol) për 5 ml, ose 412 mg për 10 ml, që është ekuivalente me 41.2 mg/ml. Sasia në 5 ml e këtij bari për fëmijët nga 4 deri në 12 vjeç është ekuivalente me 6 ml birrë dhe 3 ml verë. Sasia në 10 ml e këtij bari është ekuivalente me 12 ml birrë dhe 5 ml verë. Sasia e vogël e alkoolit në këtë bar nuk do të ketë ndonjë efekt të dukshëm.

- Ky bar përmban 1.75 g sakarozë dhe 15.3 mg fruktozë për 5 ml, që i korrespondon përafërsisht me 0.15 njësi karbohidratesh (CU). Kjo duhet të merret parasysh te pacientët me diabet mellitus. Nëse mjeku juaj ka thënë se ju (ose fëmija juaj) keni intolerancë ndaj disa sheqernave ose nëse keni marrë diagnozën e intolerance fruktoze të trashëguar (HFI), një çrregullim të rrallë gjenetik ku një person nuk mund të zbërthejë fruktozën, flisni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar

- BRONCHOSTOP Hustensaft përmban konservuesit metil-4-hidroksibenzoat dhe propil-4-hidroksibenzoat. Këto mund të shkaktojnë reaksione alergjike, të cilat mund të shfaqen gjithashtu si një reagim i vonuar (shihni "Mos e merrni BRONCHOSTOP Hustensaft").
- Ky bar përmban 46.7 mg acid askorbik për çdo 5 ml. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni BRONCHOSTOP Hustensaft:
 - nëse vuani nga disfunzioni i rëndë i veshkave dhe jeni pacient dialize: nuk duhet të merrni më shumë se 50 deri në 100 mg acid askorbik në ditë, pasi përndryshe mund të ndodhin nivele të larta oksalatesh në gjak (hiperoksalatemi) dhe formimi i kristaleve oksalate në veshka (gurë në veshka).
 - nëse keni prirje për gurë në veshka ose në urinim, ose keni histori të gurëve të shumtë në veshka, nuk duhet të merrni më shumë se 100 deri në 200 mg acid askorbik në ditë.
 - nëse keni sëmundje të caktuara (hemokromatozë, talasemi dhe anemi sideroblastike): acid askorbik rrit thithjen e hekurit, prandaj përdorimi i tij në doza të larta mund të jetë i rrezikshëm.

3. Si të merrni **BRONCHOSTOP Hustensaft**

Gjithmonë merrni këtë bar pikërisht siç përshkruhet në këtë fletëudhëzues ose si jua ka përshkruar mjeku ose farmacisti juaj. Kontrolloni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju nuk jeni të sigurt.

Doza e rekomanduar është:

Të rriturit dhe adoleshentët mbi 12 vjeç:

10 ml çdo 3 orë deri në 6 herë në ditë; doza maksimale ditore deri në 60 ml.

Fëmijët nga 4 - 12 vjeç:

5 ml çdo 3 orë deri në 6 herë në ditë; doza maksimale deri në 30 ml.

Fëmijët më pak se 4 vjeç:

Përdorimi te fëmijët nën 4 vjeç nuk rekomandohet për shkak të mungesës së të dhënave dhe për shkak se duhet kërkuar këshilla mjekësore.

Metoda e administrimit:

Për përdorim oral.

Merrni **BRONCHOSTOP Hustensaft** të pa holluar, duke vendosur dozën e lartpërmendur në tapën matëse e cila ka një shkallëzim prej 2,5 ml deri në 20 ml.

Në qoftë se e keni të nevojshme, ju mund të merrni **BRONCHOSTOP Hustensaft** të holluar në ujë ose çaj të ngrohtë.

Kohëzgjatja e administrimit:

Duhet të flisni me një mjek nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse ndiheni më keq pas 5 ditësh.

Nëse keni marrë më tepër **BRONCHOSTOP Hustensaft se sa ju duhet**

Nëse keni marrë një mbidozë të konsiderueshme të këtij bari, simptomat e njohura të efekteve anësore mund të ndodhin më intensivisht.

Përveç kësaj, për shkak të acidit askorbik të përfshirë në produkt si lëndë ndihmëse, mund të ndodhin ankesa të tilla si shqetësime gastrointestinale (p.sh. diarre, nauze, të vjella, etj.), shkatërrim i qelizave të kuqe të gjakut (veçanërisht te pacientët me mungesë të dehidrogenazës së glukozës-6-fosfat), formimi i gurëve në veshka dhe disfunkcion renal deri në dështim të plotë të veshkave në rast të një mbidozimi. Në këtë rast, ju lutemi informoni mjekun tuaj. Nëse është e nevojshme, ai/ajo mund të marrë një vendim në lidhje me masat që duhen marrë.

Nëse ju harroni të merrni *BRONCHOSTOP Hustensaft*

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni ndonjë pyetje tjetër mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efektet anësore të mundshme

Si të gjitha barnat e tjerë, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë i shfaqin ato.

Reagimet e mbindjeshmërisë (alergji, ënjtje e dhimbshme e lëkurës dhe membranave mukozale, sidomos në zonën e fytyrës, ose reaksion alergjik, shpesh i shoqëruar me ulje të tensionit të gjakut, marrje mendsh, nauze dhe mundësisht vështirësi në frymëmarrje) si dhe çrregullime të stomakut janë vërejtur në lidhje me barnat që përmbajnë trumzë. Frekuenca e shfaqjes nuk dihet. Efektet anësore të lidhura me acidin askorbik (i përfshirë si lëndë ndihmëse): Kur përdoret siç rekomandohet, zakonisht nuk priten efekte anësore. Shumë rrallë ose me frekuencë të panjohur, janë raportuar shkatërrimi i qelizave të kuqe të gjakut (hemoliza, sidomos te pacientët me mungesë të dehidrogenazës së glukozës-6-fosfat), diarre (në doza të larta), gurë në veshka dhe reagime të mbindjeshmërisë.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo vlen edhe për efektet anësore të cilat nuk janë shënuar në fletëudhëzues.

Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore direkt nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit:

Agjencinë Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore (AKBPM).

Rr. e Dibres nr 359/1

Tirane, Shqipëri

+355 42 376045

<https://akbpm.gov.al/formulari-raportimi>

Nga raportimi i efekteve anësore, mund të kontribuoni duke siguruar më shumë informacion mbi sigurinë e këtij bari.

5. Si të ruani *BRONCHOSTOP Hustensaft*

Ky bar, nëse është i pa hapur, nuk kërkon kushte të veçanta ruajtjeje në temperaturë.

Pasi të hapet për herë të parë, mos e ruani mbi 25 °C.

Shishja ruhet në paketimin origjinal, në mënyrë që përmbajtja të mbrohet nga drita.

Mbajeni shishen të mbyllur fort.

Mbajeni në vende që nuk shihen dhe nuk arrihen nga fëmijët.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës ("Përdoret deri:") e shënuar në kutinë e jashtme të kartonit. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të muajit të shënuar.

Pas hapjes së shishes, përdorni përmbajtjen brenda 4 javësh.

Mos i hidhni barnat nëpërmjet ujërave të zeza apo mbeturinave shtëpiake. Pyesni farmacistin si duhet të hidhni barnat në qoftë se ju nuk i përdorni më ato. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione shtesë

Çfarë përmban *BRONCHOSTOP Hustensaft*

Lëndët aktive janë:

5 ml (= 5.7 g) përmbajnë:

- 0.77 g ekstrakt i lëngshëm i trumzës (Trumzë, bima, raporti bar-ekstrakt = 1:2-2.5, agjent ekstraktues: përzierje etanoli 90% (v/v): tretësirë amoniaku 10% (m/m): glicerinë 85% (m/m): ujë në raportin 35:0.5:10:54.5)
- 0.66 g ekstrakt i lëngshëm i rrënjës së mullagës së bardhë (Mullaga (*Althaeae*), rrënjë, raporti bar-ekstrakt = 1:20, agjent ekstraktues: ujë)

Përbërësit e tjerë janë:

Koncentrat i lëngut të mjedrës (përmban sakarozë, glukozë dhe fruktozë), acid askorbik, sakarozë, metil-4-hidroksibenzoat, propil-4-hidroksibenzoat, ujë i purifikuar.

Si duket *BRONCHOSTOP Hustensaft* dhe përmbajtja e paketimit

BRONCHOSTOP Hustensaft është një tretësirë me ngjyrë të kuqe kafe, viskoze për përdorim nga goja me aromën dhe shijen e trumzës dhe mjedrës. Shurupi mbushet në shishe qelqi ngjyrë kafe me kapak të mbyllur, në madhësi 150 ml. Kupa matëse me shkallëzim nga 2.5 ml deri në 20 ml lehtëson matjen e saktë të dozës së rekomanduar.

Flokulimet mund të ndodhin dhe mund të shfaqen gjithashtu si sedimente ose si depozita në anën e brendshme të kapakut mbyllës. Këto flokulime nuk kanë asnjë ndikim në efikasitetin ose cilësinë e produktit mjekësor.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi

KWIZDA Pharma GmbH, A-1160 Vienna

www.bronchostop.at

Reg. no.: HERB-00086

Ky fletëudhëzues është rishikuar për herë të fundit në Janar 2025.