

## Navodilo za uporabo

### Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina

suhi ekstrakt korenine navadnega sleza, suhi ekstrakt cveta lipe, suhi ekstrakt lista ozkolistnega trpotca

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh (v 3 dneh pri otrocih), se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo**

Polisaharidi iz korenin navadnega sleza in ozkolistnega trpotca pomirjajo zaradi vnetja razdraženo sluznico ust ali žrela in s tem zmanjšujejo potrebo po kašljanju tako podnevi kot ponoči. Sestavine cveta lipe spodbujajo potenje in s tem lajšajo prehlad s povišano telesno temperaturo.

To zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje naslednjih zgodnjih simptomov prehlada: suhega kašlja in nočnega kašlja, razdraženega žrela ter za spodbujanje potenja pri blago povišani telesni temperaturi.

To zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 4 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh (v 3 dneh pri otrocih), se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

##### **Ne jemljite zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

- če ste alergični na korenino sleza, cveta lipe ali list ozkolistnega trpotca ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se simptomi poslabšajo v času uporabe zdravila ali če se pojavijo dispneja (težko dihanje), povišana telesna temperatura ali gnojni izpljunek, se nemudoma posvetujte z zdravnikom!

Absorpcija sočasno uporabljenih zdravil se lahko podaljša. Iz previdnosti naj se tega zdravila ne uporablja 30 minut do 1 ure pred ali po uporabi drugih zdravil.

### **Uporaba pri otrocih**

Zaradi pomanjkanja podatkov se uporabe pri otrocih, mlajših od 4 let, ne priporoča.

### **Druga zdravila in zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni podatkov o medsebojnem delovanju zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina z drugimi zdravili.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni podatkov o varni uporabi med nosečnostjo in dojenjem. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov se jemanja zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij, ki bi dokazovale vpliv zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

### **Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina vsebuje ksilitol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, propilenglikol in benzilalkohol**

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina vsebuje 11,04 g ksilitola v največem dnevnem odmerku (60 ml), ki ima lahko odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.

To zdravilo vsebuje konzervansa metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje 13,6 mg propilenglikola in 0,002 mg benzilalkohola na odmerek (15 ml). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje:

#### *Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let*

15 ml (priložena merica do 4-krat na dan (največji dnevni odmerek je 60 ml). Zadnji odmerek je treba vzeti neposredno pred spanjem.

#### *Otroci, stari od 4 do 11 let*

7,5 ml (uporabite priloženo merica) 3 do 4-krat na dan (največji dnevni odmerek je 30 ml). Zadnji odmerek je treba vzeti neposredno pred spanjem.

Način uporabe:

Za peroralno uporabo.

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina se uporablja nerazredčeno.

Priporočljivo je, da se izogibate pijače in/ali hrane 30 minut do 1 ure po uporabi zdravila.

Priložena je merica.

Trajanje zdravljenja:

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo ali trajajo dlje kot 5 dni (3 dni pri otrocih), se je treba posvetovati z zdravnikom.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zaradi pomanjkanja podatkov se uporabe pri otrocih, mlajših od 4 let, ne priporoča.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina, kot bi smeli**

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ni znanih neželenih učinkov.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina**

Po prvem odprtju zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po prvem odprtju uporabite v dveh mesecih. Po uporabi steklenico shranjujte tesno zaprto. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina

- Učinkovine so:

15 ml (= 16,3 g) peroralne raztopine vsebuje:

- 187,5 mg suhega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., radix) (7-9:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.
- 136,4 mg suhega ekstrakta cveta lipe (*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne ali njihovih mešanic, flos)(3-8:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.
- 150,0 mg suhega ekstrakta lista ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L., folium) (4-6:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

- Druge sestavine zdravila so:

maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid, glicerol, ksilitol (E967), metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), citronska kislina monohidrat (za uravnavanje PH), ksantanski gumi, aroma jagode (vsebuje benzilalkohol (E 1519), propilenglikol (E 1520)), prečiščena voda

### Izgled zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina je rjava motna peroralna raztopina. Zdravilo je napolnjeno v steklenicah iz rjavega stekla z navojno zaporko iz polietilena. Na voljo so pakiranja od 120 ml, 200 ml in 240 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

V škatli priložena merica iz polipropilena z oznakami od 2,5 ml do 20 ml omogoča natančno merjenje priporočene količine.

### Način izdaje zdravila Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Vienna  
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022