

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante Soluzione orale estratto secco di pianta di Timo, estratto liquido di radice di Altea**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni di trattamento.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante
3. Come prendere BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante e a che cosa serve**

BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante è un medicinale tradizionale di origine vegetale usato per la tosse grassa associata al raffreddore e per il trattamento sintomatico di irritazione della mucosa orale o faringea e tosse secca associata.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche summenzionate si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

##### **Non prenda BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

se è allergico ai principi attivi, a un altro componente della famiglia delle Lamiacee o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Faccia particolare attenzione nell'assunzione di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Se ha febbre, respiro affannoso o presenta espettorato purulento si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### **Bambini**

È sconsigliato l'impiego nei bambini di età inferiore ai 3 anni, poiché non vi sono dati disponibili sufficienti di sicurezza e efficacia.

##### **Altri medicinali e BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali di automedicazione. Non sono stati effettuati studi di interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Consultare il medico o il farmacista prima di assumere il medicinale.

Poiché non vi sono dati disponibili, si sconsiglia l'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Questo medicinale contiene metil-para-idrossibenzoato e propil-para-idrossibenzoato utilizzati come conservanti che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere "Non prenda BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante").

**BRONCHODUAL® Sedativo E Fluidificante** contiene concentrato di succo di lampone (che contiene saccarosio, glucosio e fruttosio).

Il medicinale contiene 66 mg di fruttosio in ogni 15 ml.

Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

### **BRONCHODUAL® Sedativo E Fluidificante contiene glicole propilenico.**

Il medicinale contiene 38,9 mg di glicole propilenico in ogni 15 ml.

### **BRONCHODUAL® Sedativo E Fluidificante contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 15 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Posologia

#### **Adulti e adolescenti (12-18 anni)**

15 ml ogni 4 ore (4 volte al giorno). Se necessario le dosi possono essere aumentate fino a 6 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 6 dosi al giorno (90 ml).

#### **Popolazione pediatrica**

La somministrazione nei bambini può avvenire solo dopo aver consultato il medico.

##### *Bambini di età compresa fra i 6 e i 12 anni*

7,5 ml ogni 3 - 4 ore per 4 volte al giorno. Se necessario le dosi possono essere aumentate fino a 6 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 6 dosi al giorno (45 ml)

##### *Bambini di età compresa fra i 3 e i 6 anni*

7,5 ml ogni 3 - 4 ore per 4 volte al giorno (30 ml)

##### *Bambini di età inferiore ai 3 anni*

L'uso di Bronchodual Sedativo e Fluidificante è sconsigliato nei bambini di età inferiore ai 3 anni, poiché non vi sono dati di sicurezza ed efficacia disponibili sufficienti.

### Durata del trattamento

La durata massima del trattamento è di 5 giorni. Se, dopo tale periodo di trattamento, non vi sono risultati apprezzabili, consulti il medico, poiché potrebbe esserci una malattia più grave in atto.

### Modo di somministrazione

Il bicchiere dosatore annesso alla confezione presenta una scala graduata da 2,5 ml a 20 ml per la misurazione della quantità di medicinale da assumere.

La soluzione orale può essere assunta direttamente dal dosatore; in caso di necessità, può essere diluita in acqua o tè caldo.

**Se prende più BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, gli effetti indesiderati noti si possono manifestare con maggiore intensità. In questo caso si rivolga al medico. Il medico potrà decidere le misure appropriate da adottare.

**Se dimentica di prendere BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota.

*Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, shock anafilattico, edema di Quincke

*Patologie gastrointestinali*

Disturbi gastrointestinali

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga **al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone il medicinale deve essere utilizzato entro 4 settimane. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Altre informazioni**

**Cosa contiene BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

15 ml (= 15,45 g) di soluzione orale contengono:

117 mg di estratto (come estratto secco) di *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L. (foglia e fiore di Timo) (7-13:1) corrispondente a 820-1522 mg di *Thymi herba*. Solvente di estrazione: acqua. Contenuto di olio essenziale nell'estratto pari a 2,5-3,3 mg (1,5-2,0%).

830 mg di estratto (come estratto liquido) di *Althaea officinalis* L. (radice di Altea) (1:12-14) corrispondente a 59-69 mg di *Althaea radix*. Solvente di estrazione: acqua.

Gli eccipienti sono:

Xilitolo (E967), metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216), concentrato di succo di lampone (contenente saccarosio, glucosio e fruttosio), aroma di lampone (aromi sintetici e naturali, glicole propilenico (E1520)), gomma xantana, acido citrico monoidrato (E 330), maltodestrina, acacia (gomma arabica), glicerolo (E422), saccarinato di sodio (E954), neoesperidina diidrocalcone, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante e contenuto della confezione**

BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante è una soluzione viscosa di colore rosso-bruno per uso orale, dall'odore e gusto di timo e lampone. Il medicinale è contenuto in un flacone di vetro marrone con chiusura a vite sigillata da 120 ml, 200 ml e 240 ml. Il bicchiere dosatore annesso alla confezione presenta una scala graduata da 2,5 ml a 20 ml per la misurazione della quantità di medicinale da assumere.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21, 1160 Vienna – Austria

Concessionario per la vendita:

Perrigo Italia S.r.l  
Viale dell'Arte, 25 00144 Roma  
DIVISIONE FITOTERAPIA BRONCHENOLO – Roma

### **Produttore e controllore finale**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21, 1160 Vienna - Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a.**

Settembre 2022