

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante Soluzione orale**  
**estratto secco di Timo (foglia e fiore), estratto liquido di Altea (radice)**

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

**1. Cos'è BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante e a che cosa serve**

BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante è un medicinale tradizionale di origine vegetale contenente estratto secco di Timo (foglia e fiore) e estratto liquido di Altea (radice). È indicato negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età per la tosse grassa associata al raffreddore e per il trattamento dell'irritazione della faringe e tosse secca associata.

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

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

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

**Non usi BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante.

In caso di febbre, respirazione difficile o espettorato purulento si rivolga al medico o al farmacista.

Se in passato lei o il suo bambino avete sofferto di asma (una malattia che causa il restringimento e l'infiammazione dei bronchi) o avete manifestato reazioni allergiche contatti il medico prima di usare questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

L'assorbimento dei medicinali somministrati in concomitanza può essere ritardato.

Evitare l'assunzione simultanea di BRONCHODUAL sedativo e fluidificante e di altri medicinali: l'assorbimento dei medicinali somministrati in concomitanza può essere ritardato. Come misura precauzionale, il prodotto non deve essere assunto da 30 minuti a 1 ora prima o dopo l'assunzione di altri medicinali.

### **Bambini**

La sicurezza ed efficacia nei bambini di età inferiore ai 3 anni non sono state stabilite.

### **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.

Non sono stati effettuati studi di interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza e allattamento*

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Poiché non vi sono dati disponibili, l'uso di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non sono raccomandati.

#### *Fertilità*

Non sono disponibili dati.

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

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

### **BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante contiene metil-paraidrossibenzoato (E218) e propil-paraidrossibenzoato (E216)**

Possano causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante contiene saccarosio, glucosio e fruttosio (nel concentrato di succo di lampone).**

Questo medicinale contiene circa 60 mg di fruttosio per dose da 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) usi questo medicinale.

**BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante contiene glicole propilenico (nell'aroma lampone).**

Questo 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**

Usi 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 di età superiore ai 12 anni**

La dose raccomandata è 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 90 ml (in 6 dosi al giorno).

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Una dose unitaria di 15 ml di soluzione orale contiene:

117 mg di estratto secco di Timo (foglia e fiore)

830 mg di estratto liquido di Altea (radice)

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

La dose raccomandata è 7,5 ml ogni 3 - 4 ore (4 volte al giorno).

Se necessario le dosi possono essere aumentate fino a 6 volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 45 ml (in 6 dosi al giorno)

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

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

La dose raccomandata è 7,5 ml ogni 3 - 4 ore (4 volte al giorno).

La dose massima giornaliera è 30 ml (in 4 dosi al giorno)

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Una dose unitaria di 7,5 ml di soluzione orale contiene:

58,5 mg di estratto secco di Timo (foglia e fiore)

415 mg di estratto liquido di Altea (radice)

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

La sicurezza ed efficacia nei bambini di età inferiore ai 3 anni non sono state stabilite.

Durata di trattamento

La durata massima di trattamento è 5 giorni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

La soluzione orale può essere assunta tal quale o, in caso di necessità, può essere diluita in acqua o tè caldo.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se assume dosi elevate di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante o se un bambino ingoia accidentalmente il contenuto del flacone contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

Non usi 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.

Questo medicinale può causare gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche che includono shock anafilattico e angioedema) che possono manifestarsi con difficoltà a respirare e/o deglutire, battito del cuore accelerato, dolore e/o costrizione al torace, sensazione di stordimento o svenimento, prurito o eruzioni sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, formazione di vesciche sulla bocca e sulla gola.

Se durante il trattamento con BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante manifesta uno degli effetti indesiderati sopra elencati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono stati segnalati anche 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

<https://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**

Conservi questo medicinale 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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

## **6. Altre informazioni**

### **Cosa contiene BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante**

1 ml di soluzione orale contiene:

#### *principi attivi:*

7,8 mg di estratto (come estratto secco) di *Thymus vulgaris L. o Thymus zygis L.* (Timo, foglia e fiore) (DER 7-13:1). Contenuto di olio essenziale 0,12-0,16 mg (pari a 1,5-2,0% nell'estratto).

55,3 mg di estratto (come estratto liquido) di *Althaea officinalis L.* (Altea, radice) (DER 1:12-14). Solvente di estrazione: acqua.

#### *Gli altri componenti sono:*

maltodestrina

acacia (gomma arabica)

xilitolo (E967)

metil-para4-idrossibenzoato (E218)

concentrato di succo di lampone (contenente saccarosio, glucosio e fruttosio)

gomma xantana

acido citrico monoidrato (E 330)

propil-para4-idrossibenzoato (E216)

aroma di lampone [aromi sintetici e naturali, glicole propilenico (E1520)]

glicerolo (E422)

saccarina sodica (E954)

neoesperidina diidrocalcone

acqua purificata

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

Soluzione orale viscosa di colore rosso-bruno, dall'odore e gusto di timo e lampone in flacone di vetro da 120 ml, 200 ml e 240 ml di vetro con tappo a vite in polietilene. Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore graduato da 2,5 ml a 20 ml.

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**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21, 1160 Vienna - Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Febbraio 2024