

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 xilitolo

Lo Xilitolo può avere un lieve effetto lassativo. Potere calorifico di xilitolo 2,4 kcal /g.

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 33,3 mg di glicole propilenico in ogni 15 ml.

### 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 3 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 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 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 (= 16,7 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. Xilitolo (E967), metil-4-para-idrossibenzoato (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, gomma arabica, 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.

E' 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. –

Divisione Fitoterapia Bronchenolo

Viale dell'Arte, 25 00144 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21, 1160 Vienna - Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Febbraio 2020