

Bipacksedel: Information till användaren

Bronwel Comp, oral lösning

extrakt av timjan / extrakt av läkermalva

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bronwel Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bronwel Comp
3. Hur du tar Bronwel Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bronwel Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bronwel Comp är och vad det används för

Bronwel Comp är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid hosta i samband med förkylning, för att underlätta upphostning av segt slem och för att lindra torrhosta och irritation i svalget.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bronwel Comp

Ta inte Bronwel Comp:

- om du är allergisk mot timjan, andra växter i familjen Lamiaceae, läkermalva eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal vid andnöd, feber eller varig upphostning.

Om du är allergisk mot björkpollen eller selleri kan du även vara allergisk mot timjan (korsallergi).

I sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga reaktioner med ansiktssvullnad, andnöd/andningsbesvär och blodtrycksfall, observerats efter användning av produkter som innehåller timjan (se avsnitt 4). Sluta att ta Bronwel Comp och kontakta omedelbart läkare om du får någon av dessa allvarliga reaktioner.

Om du tidigare har haft astma eller allergiska reaktioner, kan du ha en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.

Barn

Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Bronwel Comp

Samtidigt intag av Bronwel Comp och andra läkemedel, kan eventuellt leda till fördröjt upptag av det andra läkemedlet (de andra läkemedlen) i kroppen. Som en försiktighetsåtgärd bör Bronwel Comp inte tas 30-60 minuter före eller efter intag av andra läkemedel.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data på detta läkemedels inverkan på fertilitet, under graviditet och amning. Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har genomförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bronwel Comp innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, sackaros, glukos, fruktos, propylenglykol och natrium.

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 66 mg fruktos per dos (15 ml).

Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnosticerats med arvetärit fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller ca 39 mg propylenglykol per dos (15 ml).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (15 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bronwel Comp

Ta alltid Bronwel Comp exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Tag 15 ml var 4:e timme 4 gånger per dag. Vid behov upp till 6 gånger per dag. Högsta dagliga dos är 90 ml.

Mät upp Bronwel Comp i medföljande doseringsbägare och drick den helst utspädd. Vid behov kan Bronwel Comp spädas med vatten eller varmt te.

Behandlingstid:

Egenvårdsbehandling med Bronwel Comp bör begränsas till fem dagar. Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fem dagar.

Användning för barn

Rekommenderas inte till barn under 12 år då tillräckliga data saknas.

Om du har tagit för stor mängd av Bronwel Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bronwel Comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bronwel Comp orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Allvarliga biverkningar

Detta läkemedel kan orsaka följande allvarliga allergiska reaktioner. Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare.

- symtom som kan inkludera blodtrycksfall, snabba hjärtslag, förvirring och oro eller medvetslöshet (anafylaktisk chock)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; hudutslag inklusive nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

Om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller bekymrar dig, sluta ta läkemedlet och sök läkare så snart som möjligt:

Allergiska hudreaktioner, inklusive nässelutslag (upphöjda kliande utslag) rodnad och klåda.

Störningar i magtarmkanalen såsom magbesvär eller magsmärtor, diarré, kräkningar och illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bronwel Comp ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Stäng flaskan ordentligt efter användning. Öppnad flaska ska användas inom 4 veckor.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är extrakt av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L. (timjan) samt extrakt av *Althaeae officinalis* L. (läkermalva).

1 ml oral lösning innehåller:

8 mg extrakt, varav 0,17-0,22 mg timjanolja, av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L. (timjan), ört, motsvarande 55-102 mg torkad ört från timjan.

55 mg extrakt av *Althaeae officinalis* L. (läkermalva), rot, motsvarande 4,0-4,6 mg torkad rot från läkermalva.

- Övriga innehållsämnen: renat vatten, xylitol (E 967), hallonjuicekoncentrat (som innehåller sackaros, glukos och fruktos), xantangummi, maltodextrin, hallonsmakämne (som innehåller propylenglykol (E 1520)), citronsyramonohydrat, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), akaciagummi, glycerol (E 422), sackarinnatrium (E 954), neohesperidindivätechalkon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brun, trögflytande vätska med doft av timjan samt smak av timjan och hallon.

Förpackning: Brun glasflaska, med förseglat skruvlock, medföljande doseringsbägare.

Förpackningsstorlekar: 120 ml, 200 ml och 240 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, A-1160 Wien, Österrike

Lokal företrädare

Perrigo Sverige AB, Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-17