

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Bronchostop Duo Pâte à sucer**

Extrait sec de thym, extrait sec de racine de guimauve

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer* et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer*?
3. Comment prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer*?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer*?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE *BRONCHOSTOP DUO PÂTE À SUCER* ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?**

*BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer* est un médicament traditionnel à base de plantes destiné

- à favoriser l'expectoration de mucosités épaisses en cas de toux productive liée à un refroidissement.
- à soulager les irritations de la gorge et la toux sèche qui en résulte.

Médicament traditionnel à base de plantes dans l'indication mentionnée, basée exclusivement sur une utilisation de longue date.

#### **Mode d'action de *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer***

Les principes actifs du thym favorisent l'expectoration de mucosités épaisses et apaisent les spasmes bronchiques, libérant ainsi les voies respiratoires. Les substances mucilagineuses contenues dans la racine de guimauve apaisent les irritations de la gorge et réduisent en conséquence le besoin de tousser.

Le médicament calme et soulage aussi les irritations de la gorge grâce aux propriétés apaisantes de l'agent porteur gomme arabique et à l'effet physique de la succion de la pâte à sucer.

Recommandé pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE *BRONCHOSTOP DUO PÂTE À SUCER*?**

### **Ne prenez pas *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer***

Si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active ou à un autre membre de la famille des Lamiaceae (lamiacées) ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 («Contenu de l'emballage et autres informations»).

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer*.

En cas d'essoufflement, de fièvre ou d'écoulement purulent, il y a lieu de consulter un médecin.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

### **Enfants**

L'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée par manque de données suffisantes.

### **Autres médicaments et *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer***

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

En théorie, en raison des propriétés physiques de racine de guimauve, l'absorption de médicaments pris simultanément peut être retardée. A titre de précaution, il ne faut pas prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer* ½ heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

En l'absence de données suffisantes, la prise de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas recommandée.

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.

Des études concernant les effets sur la fertilité n'ont pas été réalisées.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

***BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer* contient du sorbitol et du maltitol.**

Ce médicament contient 615 mg de maltitol (E965) et 210 mg de sorbitol (E420) par pâte à sucer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Une pâte à sucer correspond à environ 0,1 unité de glucide. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

***BRONHOSTOP DUO Pâte à sucer contient du propylène glycol (E1520).***

Ce médicament contient 6,42 mg de propylène glycol dans chaque pâte à sucer.

***BRONHOSTOP DUO Pâte à sucer contient d'alcool benzylique (E1519).***

Ce médicament contient 0,005 mg d'alcool benzylique (E1519) dans chaque pâte à sucer. L'alcool benzylique (E1519) peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

***BRONHOSTOP DUO Pâte à sucer contient du sodium.***

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pâte à sucer, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE BRONHOSTOP DUO PÂTE À SUCER?**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications fournies par cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée est:**

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

1 - 2 pâtes à sucer toutes les 3 à 4 heures (4 - 6 fois par jour).

La dose journalière maximale est de 12 pâtes à sucer.

*Enfants entre 6 et 12 ans :*

1 pâte à sucer toutes les 3 à 4 heures (4-6 fois par jour).

La dose maximale journalière est de 6 pâtes à sucer.

**Utilisation chez les enfants**

Enfants de moins de 6 ans:

L'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée par manque de données suffisantes.

*Mode d'administration:*

Voie orale (laisser dissoudre dans la bouche en suçant).

**Durée d'administration:**

L'automédication devrait être limitée à 5 jours. Veuillez consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

**Si vous avez pris plus de *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer* que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une surdose importante de ce médicament, les symptômes connus peuvent se manifester plus intensément comme des effets indésirables. Dans ce cas, avertissez votre médecin. Il pourra décider des mesures pouvant s'avérer nécessaires.

Si vous avez pris trop de *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer***

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre *BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer***

Pas de précautions particulières requises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité ainsi que des troubles gastro-intestinaux ont été observés avec des médicaments contenant du thym. La fréquence d'apparition n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER *BRONCHOSTOP DUO PÂTE À SUCER*?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton d'emballage après la mention 'EXP'. Cette mention comporte l'indication d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### **Ce que contient *BRONCHOSTOP DUO PÂTE À SUCER***

Une pâte à sucer contient:

#### **Les substances actives dans ce médicament sont:**

51,1 mg d'extrait sec de thym (Thymi herba, rapport substance végétale /extrait = 7-13: 1; agent d'extraction: eau) et 4,5 mg d'extrait sec de racine de guimauve (Althaeae radix, rapport substance végétale /extrait = 7-9: 1; agent d'extraction: eau)

#### **Les autres composants dans ce médicament sont:**

Gomme arabique (E414), sorbitol, liquide 70% non cristallisant (E 420), maltitol liquide (E965), maltodextrine, acide citrique anhydre (E330), saccharine de sodium (E954), arôme d'aronia (qui contient du propylène glycol (E1520))), arôme de fruits des bois (qui contient du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique (E1519)), paraffine légèrement liquide, eau purifiée.

### **Aspect de *BRONCHOSTOP DUO PÂTE À SUCER* et contenu de l'emballage**

***BRONCHOSTOP DUO*** Pâtes à sucer sont des pâtes à sucer rondes de couleur brune.  
***BRONCHOSTOP DUO*** Pâtes à sucer sont disponibles dans des plaquettes thermoformées contenant 10, 20, 30 ou 40 pâtes à sucer. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'enregistrement et fabricant**

#### **Titulaire de l'enregistrement**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien,  
Autriche

#### **Fabricant**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien,  
Autriche

*Mode de délivrance:* médicament non soumis à prescription médicale.

*Numéro d'enregistrement:* BE-TU528951.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.**