

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

Extracto de *Thymus vulgaris* L.

Extracto de *Althaea officinalis* L.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pastilla contiene:

51,1 mg de extracto seco de tomillo (*Thymus vulgaris* o *Thymus zygis*, hojas y flores, relación droga-extracto = 7-13:1; solvente de extracción: agua).

4,5 mg de extracto seco de raíz de malvavisco (*Althaea officinalis*, raíz, relación droga-extracto = 7-9:1; solvente de extracción: agua).

Excipientes con efecto conocido: 210 mg de sorbitol líquido 70% (E420), 615 mg de maltitol líquido.

Para ver la lista completa de excipientes ir a la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas blandas redondas de color marrón para chupar, con sabor a fruta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado, para aliviar la tos seca y calmar la garganta irritada.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 – 2 pastillas cada 4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 12 pastillas.

Niños entre 6 – 12 años:

1 pastilla cada 3-4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 6 pastillas.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años de edad.

Forma de administración:

Vía oral.

Pastillas blandas (chupar la pastilla hasta que se deshaga en la boca).

Duración de la administración:

La duración recomendada del tratamiento es de 5 días. Si no hay una mejora significativa en este periodo consulte al médico pues podría existir una enfermedad más seria.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a otros componentes de la familia de las Lamiaceae o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento con este medicamento, a las dosis recomendadas, los síntomas persisten o empeoran, o si se presentan síntomas como fiebre, esputo purulento o disnea, el paciente debe consultar a un médico.

BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas contiene maltitol y sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años ya que no se dispone de información clínica al respecto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Teóricamente, debido al mucílago en la raíz de malvavisco, la absorción de los fármacos administrados conjuntamente puede retrasarse. Como medida de precaución, se recomienda separar de media a una hora la toma de los distintos tratamientos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

A falta de información clínica suficiente, no se recomienda el uso del medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. No contiene ingredientes identificados que causen somnolencia.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo un caso de shock anafiláctico y un caso de edema de Quincke) así como molestias gastrointestinales en relación con los medicamentos que contienen tomillo. La frecuencia de incidencia no se conoce.

Si se experimentan otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente debe consultarse con un médico o profesional sanitario.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Expectorantes

Código ATC: R05CA

Basado en la evidencia de una larga tradición de uso, los ingredientes de tomillo ayudan en la expectoración de moco viscoso y persistentes a través de sus propiedades secretolíticas, secretomotoras y broncoesasmolíticas.

Basado en la evidencia de una larga tradición de uso, los polisacáridos de las raíces de malvavisco alivian la irritación de las membranas mucosas y reducen la actividad tusiva periférica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado pruebas de genotoxicidad con el producto terminado y algunos extractos de tomillo, aceite esencial de tomillo y con extracto seco de raíz de malvavisco. No se han observado efectos mutagénicos en los tests de Ames realizados.

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico o si puede influir en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes de la preparación herbal:

Acacia (goma arábiga, E414)

Maltodextrina

Excipientes del producto herbal:

Acacia (goma arábiga, E414)

Sorbitol líquido (E420)

Maltitol líquido

Ácido cítrico anhidro (E330)

Sacarina sódica

Aromatizante de aronia

Aromatizante de frutos del bosque

Parafina líquida ligera

Cera de abeja blanca

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas se envasa en láminas blíster de PVC / PE / PVdC Alu y se puede encontrar en cajas de 10, 20, 30 o 40 pastillas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren medidas especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017