

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral.

Extracto de *Thymus vulgaris* / Extracto de *Althaea officinalis*.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

15 ml (= 16,7 gr.) contienen:

0,12 gr. de extracto seco de *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L (hojas y flores), relación droga- extracto (DER) = 7-13: 1, solvente de extracción: agua.

0,83 g de extracto líquido de raíz de *Althaea officinalis* (raíz de malvavisco), relación droga-extracto (DER) = 1: 12-14, solvente de extracción: agua.

Excipientes con efecto conocido:

Xilitol 4,61g (11Kcal)

Parahidroxibenzoato de metilo (12,2 mg)

Parahidroxibenzoato de propilo (6,8 mg)

Azúcares totales del zumo concentrado de frambuesa aproximadamente 130 mg (conteniendo aprox. 7 mg de sacarosa, 58 mg de glucosa y 66 mg de fructuosa).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución de uso oral.

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución orales un líquido viscoso marrón rojizo con olor y sabor a tomillo y frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado, y para aliviar la tos seca en la irritación de garganta. 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:

15 ml cada 4 horas (4 veces al día). Si se requiere, se pueden tomar hasta un máximo de 6 dosis por día (90 ml).

Niños entre 6 y 12 años de edad:

7,5 ml cada 3 a 4 horas (4 veces al día). Si se requiere, se pueden tomar hasta un máximo de 6 dosis por día (45 ml).

Forma de administración:

Solución para uso oral.

Se debe utilizar el vaso dosificador para tomar la dosis recomendada del medicamento.

En caso necesario, el medicamento se puede administrar con agua o té caliente.

Duración de la administración:

La duración recomendada del tratamiento es de cinco días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, se aconseja consultar con el médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros componentes de la familia de las Labiadas o Lamiaceae o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

No se recomienda la administración a menores de 6 años debido a la falta de información clínica suficiente.

Advertencia sobre excipientes con efecto conocido: BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene los conservantes: parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 4,61g de xilitol por dosis de 15 ml de solución oral.

Valor calórico de Xilitol: 2,4 Kcal/g de xilitol.

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral contiene sacarosa, glucosa y fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

15 ml de solución oral contiene 2,06 g de carbohidratos, que corresponden a aproximadamente 0,17 unidades de carbohidratos (UC).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con el medicamento. Los preparados de raíz de althaea podrían modificar (retrasar) la absorción de otros medicamentos que se tomen simultáneamente, por lo que 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 sobre el uso del medicamento en estas circunstancias, no se recomienda el uso de este producto 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.

4.8. Reacciones adversas

Con medicamentos que contienen tomillo se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo un caso de shock anafiláctico y un caso de edema de Quincke) y trastornos estomacales. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

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.

Los ingredientes del tomillo favorecen la expectoración del moco persistente a través de sus propiedades secretolíticas, secretomotoras y broncoespasmolíticas.

Los polisacáridos de las raíces de malvavisco alivian la irritación de las membranas mucosas.

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

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

Se han realizado pruebas de genotoxicidad con 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 se dispone de información sobre el potencial carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Xilitol (E 967), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), zumo concentrado de frambuesa (conteniendo sacarosa, glucosa y fructosa), aromatizante de frambuesa, goma xantana, ácido cítrico monohidrato (E 330), maltodextrina, goma arábiga, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Estabilidad del producto una vez abierto: 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar el frasco en su envase original para proteger el contenido de la luz.

Cerrar bien el frasco después de su uso. Para las condiciones de conservación una vez abierto ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar de clase hidrolítica III con anillo de inviolabilidad, boquilla y tapón de rosca de polietileno.

Vaso dosificador de polipropileno con una escala de 2,5 ml a 20 ml.

Presentaciones: 120 ml, 200 ml y 240 ml.

Puede que sólo se comercialice algún tamaño 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
A-1160 Viena
Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Lic.: [Para completar a nivel nacional]

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

Octubre 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”