

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCHOSTOP® Tos pastillas blandas

Extracto de *Thymus vulgaris L.*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pastilla contiene:

59,5 mg de extracto seco de *Thymus vulgaris* o *Thymus Zygis* (hojas y flores de tomillo), relación droga-extracto (DER) = 7-13: 1, solvente de extracción: agua.

Excipientes con efecto conocido:

Sorbitol (E420)	523 mg
Fructosa	300 mg
Propilenglicol (E1520)	5,53 mg
Alcohol bencílico (E1519)	0,0018 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas blandas

Pastillas hexagonales 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 y para suavizar 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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 -2 pastillas cada 4 horas (4 veces al día). Si es necesario se pueden tomar hasta un máximo de 12 pastillas blandas por día.

Niños entre 6 – 12 años:

1 pastilla 3 veces al día.

Niños menores de 6 años:

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

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 cinco días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, se aconseja consultar con el médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al tomillo, 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 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 el uso en niños menores de 6 años ya que no se dispone de información clínica al respecto

Advertencia sobre excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 523 mg de sorbitol y 300 mg de fructosa en cada pastilla, lo que corresponde a aproximadamente 0,1 unidades de carbohidratos. Esto debe considerarse en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen fructosa o sorbitol y la ingesta alimentaria de fructosa o sorbitol.

El contenido de sorbitol en medicamentos de vía oral puede afectar la biodisponibilidad de otros medicamentos de vía oral administrados concomitantemente.

El medicamento contiene 5,53 mg de propilenglicol en cada pastilla.

Este medicamento contiene 0,0018 mg de alcohol bencílico (E1519) en cada pastilla. El alcohol bencílico (E1519) puede causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

A falta de información clínica suficiente sobre el uso en estas circunstancias 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.

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: R05CA

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

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.

No se dispone de información sobre el potencial carcinogénico o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción. Se han realizado pruebas de genotoxicidad con algunos extractos de tomillo y aceite esencial de tomillo. No se han observado efectos mutagénicos en los extractos testados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Goma arábiga (E414), fructosa, sorbitol líquido 70% no cristalizado (E420), maltodextrina, ácido cítrico anhidro (E330), sacarina sódica (E954), aromatizante de aronia (el cual contiene propilenglicol (E1520)), aromatizante de frutos del bosque (el cual contiene propilenglicol (E1520) y alcohol bencílico (E1519)), parafina líquida ligera, cera de abejas blanqueada (E901), agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

BRONCHOSTOP® Tos pastillas blandas.

Se envasa en láminas blíster de PVC / PE / PVdC Alu y se puede encontrar en cajas de 10, 20 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
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 / Marzo 2019

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/>”