

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: 615 mg de maltitol (E965), 210 mg de sorbitol (, E420), 6,42 mg de propilenglicol (E1520) y 0,005 mg de alcohol bencílico (E1519).

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

Teóricamente, debido al contenido de mucílago de la raíz de malvavisco, la absorción de medicamentos administrados concomitantemente puede retrasarse. Como medida de precaución, el medicamento no debe tomarse entre ½ y 1 hora antes o después de tomar otros medicamentos.

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.

Este medicamento contiene 615 mg de maltitol (E965), 210 mg de sorbitol líquido (E420) y maltodextrina (contiene glucosa) en cada pastilla. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o malabsorción rara de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa).

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

Una pastilla corresponde a aproximadamente 0,1 unidades de carbohidratos. Esto debe considerarse en pacientes con diabetes mellitus.

El medicamento contiene 6,42 mg de propilenglicol en cada pastilla.

Este medicamento contiene 0,005 mg de alcohol bencílico en cada pastilla. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Los volúmenes altos deben usarse con precaución y solo si es necesario, especialmente en personas con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica). Las mujeres embarazadas y en período de lactancia deben tener en cuenta que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y provocar efectos secundarios (denominados "acidosis metabólica"). Mayor riesgo debido a la acumulación en niños pequeños.

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

Se han observado casos raros de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones graves con angioedema, disnea y shock que pueden requerir atención de urgencia, después del uso de

productos que contienen tomillo. El tratamiento debe interrumpirse ante el primer signo de hipersensibilidad (ver también sección 4.8 Reacciones adversas).

Los pacientes con antecedentes de asma o reacciones alérgicas pueden tener un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad que también pueden ser graves (ver también la sección 4.8 Reacciones adversas). Estos pacientes deben consultar con un médico antes de tomar este producto.

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, no se recomienda el uso del medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia. No hay datos disponibles sobre la fertilidad.

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

Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia posterior a la comercialización. Las reacciones adversas enumeradas a continuación están clasificadas en función de la frecuencia y la Clasificación por Órgano y Sistema. Los grupos de frecuencia están definidos de acuerdo a la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

MedDRA Clasificación por Órgano y Sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad (incluyendo angioedema, disnea y shock) (ver también sección 4.4)	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor/malestar abdominal, trastorno gastrointestinal	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, urticaria, prurito	No conocida

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 (E 414)

Maltodextrina

Excipientes del producto herbal:

Acacia (E 414)

Sorbitol líquido (no cristalizabile, E 420)

Maltitol líquido (E 965)

Ácido cítrico anhidro (E 330)

Sacarina sódica (E 954)

Aromatizante de aronia (el cual contiene propilenglicol (E 1520))Aromatizante de frutos del bosque (el cual contiene propilenglicol (E1520) y alcohol bencílico (E1519))

Parafina líquida ligera Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°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

81922

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

Marzo 2017 / Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024