

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bronchipret Comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

- 60 mg de extracto (como extracto seco) de *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (raíz de Prímula) (6 - 7: 1).  
Solvente de extracción: Etanol 47,4% (V/V).
- 160 mg de extracto (como extracto seco) de *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (tomillo) (6 - 10: 1).  
Solvente de extracción: Etanol 70% (V/V).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Glucosa anhidra: 34,105 mg

Lactosa anhidra: 47,536 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos recubiertos con película son verdes, redondos y biconvexos y tienen una superficie semiopaca. El comprimido recubierto con película tiene un diámetro de 10,1 a 10,3 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos productiva.

Bronchipret está indicado en adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### *Posología*

Adultos: 1 comprimido recubierto con película, 3 veces al día (máximo, 3 comprimidos diarios).

##### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo).

##### *Poblaciones especiales*

No se dispone de datos suficientes sobre posología en pacientes con función renal o hepática disminuida.

##### *Forma de administración*

Tomar los comprimidos sin masticar, antes de las comidas y con líquido suficiente (preferentemente un vaso de agua).

Si los síntomas persisten más de 1 semana durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otras plantas de la familia Lamiaceae o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se produce disnea, fiebre o esputo purulento, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Si los síntomas empeoran durante el tratamiento con este medicamento, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

Este medicamento contiene glucosa y lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

Nota para diabéticos:

Un comprimido de Bronchipret recubierto con película contiene una media de 0,3 g de carbohidratos.

#### Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes de menos de 18 años aún no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados sobre su eficacia.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. En ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo está contraindicado.

#### Lactancia

Se desconoce si los principios activos o los metabolitos de Bronchipret se excretan en la leche materna. Por lo tanto, no se debe utilizar Bronchipret durante el periodo de lactancia.

#### Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad en seres humanos.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bronchipret sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros (<1/10.000): Reacciones de hipersensibilidad como disnea, erupciones, urticaria e hinchazón de la cara, boca o faringe.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Trastornos gastrointestinales, como calambres, náuseas, vómitos y diarrea.

En caso de constatar los primeros síntomas de hipersensibilidad, no se debe volver a tomar Bronchipret.

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

La sobredosis podría comportar malestar gástrico, vómitos o diarrea.

Tratamiento de la sobredosis: en caso de sobredosis, se debería iniciar un tratamiento sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: Expectorantes. Combinaciones

Código ATC: R05CA10

Mecanismo de acción:

Se desconoce el mecanismo de acción.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se dispone de datos.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo, no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han llevado a cabo pruebas sobre carcinogenicidad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Glucosa líquida deshidratada por atomización

Sílice coloidal anhidra

Dispersión de poliacrilato al 30%

Crospovidona

Hipromelosa

Talco

Povidona K 25

Estearato de magnesio

Dióxido de titanio (E171)

Propilenglicol

“Saborizante a menta: Goma arábiga, Maltodextrina y Lactosa”.

“Clorofilina cúprica E141: Jarabe de glucosa”

Sacarina sódica

Simeticona

Dimeticona

Riboflavina (E101)

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los blísters en el envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísters de PVC/PVDC/aluminio.

Tamaños de envase: 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ningún requisito especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Alemania

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Marzo 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2017