

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.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

No se ha descrito ningún efecto acerca de la capacidad de conducción y uso de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros (<1/10.000): Reacciones de hipersensibilidad como disnea, erupiones, 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.

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 (contienen Goma arábiga, Maltodextrina, Lactosa).

Clorofilina cúprica E141 (contiene 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 2022