

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BronchostopNite solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral contiene:

12,5 mg de extracto (como extracto seco) de *Althaea officinalis* L., radix (raíz de malvavisco) (7-9: 1).

Disolvente de extracción: agua.

9,09 mg de extracto (como extracto seco) de *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris*

Heyne o sus mezclas, flos (flor de tilo) (3-8: 1). Disolvente de extracción: agua.

10,0 mg de extracto (como extracto seco) de *Plantago lanceolata* L., folium (llantén menor) (4-6: 1).

Disolvente de extracción: agua.

#### Excipientes con efecto conocido

184 mg xilitol (E967), 0,75 mg parahidroxibenzoato de metilo (E218), 0,44 mg parahidroxibenzoato de propilo (E216) y 0,91 mg propilenglicol (E1520).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido de color marrón opaco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para aliviar los síntomas del resfriado común, tales como como escalofríos, irritación de garganta y faríngea y tos.

Es beneficioso para el alivio de la tos nocturna, por lo que ayuda a dormir.

Es un medicamento tradicional a base de plantas para las indicaciones especificadas. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Comenzar a tomar el medicamento cuando aparezcan los primeros síntomas del resfriado común.

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*

Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tomar 15 ml de solución oral hasta un máximo de 60 ml (4 dosis de 15 ml) en 24 horas.

#### Población pediátrica

##### Niños de 6 a 12 años:

Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tomar 7,5 ml de solución oral hasta un máximo de 30 ml (4 dosis de 7,5 ml) en 24 horas.

Para el alivio de la tos nocturna:

Debe tomarse una dosis antes de cenar y la última justo antes de acostarse.

#### Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

#### Forma de administración

Uso oral (sin diluir).

Debido a que este medicamento actúa también de forma física y local, evitar beber de 30 minutos a 1 hora después de la administración.

#### Duración

Si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días mientras esté tomando el medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento o en caso de disnea, fiebre alta o esputo purulento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Podría retrasarse la absorción de los medicamentos administrados concomitantemente. Como medida de precaución, este medicamento no debe tomarse de 30 minutos a 1 hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Sobre la base de la actividad sedante observada empíricamente de la flor del tilo, es teóricamente posible que el medicamento pueda aumentar la somnolencia causada por medicamentos sedantes y alcohol. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando el producto se administre junto con otros sedantes o alcohol.

El medicamento contiene 11,04 g de xilitol (el valor calorífico es de 2,4 kcal/g de xilitol, que corresponde a 26,5 kcal) en la dosis máxima diaria (60 ml). Por lo tanto, puede tener un efecto laxante.

El medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo. Estos conservantes pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

El medicamento contiene 13,6 mg de propilenglicol por 15 ml.

#### Población pediátrica

No se ha establecido el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos.

### **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 y lactancia

No se ha establecido la seguridad del producto para el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, en ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios sobre los efectos en 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.

#### **4.8 Reacciones adversas**

No se conocen efectos secundarios.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico o profesional de la salud.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han reportado casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros supresores de la tos, combinaciones  
Código ATC: R05DB20

No se requiere para los medicamentos tradicionales a base de plantas conforme con el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

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

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para las personas.

No se observó mutagenicidad en los ensayos de genotoxicidad (test de Ames) con las preparaciones de plantas contenidas en este medicamento.

No se han realizado pruebas de carcinogenicidad ni toxicidad en el desarrollo ni en la reproducción.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Excipientes de los preparados vegetales:

Maltodextrina  
Sílice coloidal anhidra

#### Excipientes del medicamento a base de plantas:

Xilitol (E967)  
Glicerol  
Ácido cítrico monohidrato  
Goma xantana  
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)  
Aroma de fresa (contiene propilenglicol (E1520))  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años  
Después de la primera apertura: 2 meses

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 25°C.  
Mantener el envase bien cerrado después de su uso.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio marrón con boquilla y tapón de rosca de plástico en caja de cartón. Incluye un vaso de plástico con una escala de 2,5 ml a 20 ml para medir la dosis recomendada.

Tamaños de envase: 120 ml, 200 ml y 240 ml.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
A-1160, Vienna  
Austria

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

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

Noviembre 2020

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

Julio 2019