FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bisolvon Calmatos 2,13 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral contiene 2,13 mg de pentoxiverina citrato, equivalente a 1,35 mg de pentoxiverina.

Excipientes con efecto conocido

1 ml contiene:
- 300 mg de sorbitol
- 0,75 mg de ácido benzoico
- 0,0472 mg de alcohol bencílico
- 100 mg de propilenglicol
- 0,393 mg de sodio

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral
Líquido transparente a casi transparente, de incoloro a casi incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bisolvon Calmatos está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para el tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Para la dosificación ver la siguiente tabla.

Edad	Peso (kg)	Dosis (ml)
Niños de 6 a 15 años	20 - 26	5 ml 3-4 veces al día
	27 - 45	7,5 ml 3-4 veces al día
	46 - 60	15 ml 3-4 veces al día
Adolescentes a partir de 15 años	> 60	15 ml 3-4 veces al día
Adultos*	> 60	15 ml 3-4 veces al día

* Si es necesario, la dosis diaria para adultos puede aumentarse a 90 ml (equivalente a 120 mg diarios de pentoxiverina), con dosis individuales distribuidas uniformemente a lo largo del día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica
La pentoxiverina está contraindicada en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).
Para información adicional relacionada con la población pediátrica, por favor consulte la sección 4.4.

Forma de administración
Utilice el vasito dosificador incluido en el envase.

En caso de dolor de garganta, se recomienda hacer gorgoteos con la dosis de solución oral antes de tragar.

La pentoxiverina no debe tomarse de manera continuada durante más de 2 semanas.

Si la tos irritante causa problemas para dormir, la última dosis debe tomarse poco antes de acostarse.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Insuficiencia respiratoria
- Depresión del SNC (por ejemplo, somnolencia, hipotonía, sedación, etc.)
- Embarazo
- Lactancia

La pentoxiverina está contraindicada en niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La pentoxiverina está destinada al tratamiento sintomático; se debe proporcionar una terapia apropiada para el tratamiento de la posible enfermedad subyacente.

Debido a información limitada sobre el uso seguro en pacientes con insuficiencia hepática, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática (ver también las advertencias sobre el propilenglicol y el alcohol bencílico en esta sección).

Se recomienda precaución en los pacientes con insuficiencia renal y en los sujetos de edad avanzada con función renal disminuida, porque no se dispone ni de suficientes datos de seguridad ni de eliminación para apoyar el uso de este producto en estas poblaciones especiales (ver también las advertencias sobre el propilenglicol y el alcohol bencílico en esta sección).

Se recomienda precaución en los pacientes con tos crónica (debido, por ejemplo, a asma, enfisema pulmonar, tabaquismo). En esta población de pacientes, la supresión del reflejo de la tos no está justificada, ya que puede alterar la expectoración y aumentar la resistencia de las vías respiratorias.

Debido a sus efectos anticolinérgicos, la administración de pentoxiverina debe realizarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, hipertrofia prostática, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia gravis, úlcera péptica estenosante u obstrucción intestinal con afectación del esófago, el intestino o la vejiga.

Advertencias sobre excipientes (ver sección 6.1)
Este medicamento contiene 11,25 mg de ácido benzoico en cada dosis de 15 ml.

Este medicamento contiene 4,5 g de sorbitol en cada dosis de 15 ml.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta. El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.

Este medicamento contiene 1,5 g de propilenglicol en cada dosis de 15 ml.

Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o seres humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. La administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.

Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática (ver las advertencias sobre pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal en esta sección).

Este medicamento contiene 0,708 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 15 ml.
Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica). (ver las advertencias sobre pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal en esta sección).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada dosis de 15 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica
Los niños con predisposición convulsiva conocida deben ser vigilados durante el tratamiento con pentoxiverina.
La supresión del reflejo de la tos no está justificada en los niños con tos acompañada de una hipersecreción importante.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La pentoxiverina puede intensificar los efectos de depresores del sistema nervioso central (por ejemplo, el alcohol, los sedantes y tranquilizantes, los hipnóticos y los antihistamínicos).

Basado en datos *in vitro*, CYP2D6 y CYP3A4 intervienen en el metabolismo hepático de la pentoxiverina. No se han realizado estudios *in vivo* de interacciónes sobre el efecto de los inhibidores de CYP2D6 y CYP3A4 en el metabolismo de la pentoxiverina. Se debe tener cuidado en caso de uso concomitante con inhibidores fuertes de CYP2D6 o CYP3A4.

Se desconoce si la pentoxiverina puede inhibir o inducir enzimas o transportadores, por lo que se desconoce el efecto potencial de la pentoxiverina en otros medicamentos. Se debe tener cuidado en caso de uso concomitante con otros medicamentos, especialmente los de estrecho margen terapéutico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Los resultados de estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconocen los posibles riesgos para los seres humanos, por lo que la pentoxiverina

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

está contraindicada durante el embarazo (ver sección 4.3). En caso de ingestión involuntaria durante el embarazo, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Lactancia
La sustancia activa se excreta en la leche materna. El uso de Pentoxiverina está contraindicado durante la lactancia, principalmente debido al riesgo de depresión respiratoria en los lactantes amamantados (ver sección 4.3).

Fertilidad
No se han realizado estudios preclínicos con respecto a la fertilidad con la pentoxiverina.
No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, este medicamento puede causar ocasionalmente fatiga, incluso si se toma de acuerdo con las instrucciones de prescripción. Como la fatiga puede afectar la capacidad de reacción, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.

4.8. Reacciones adversas

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100), raras (≥1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
Muy raro: leucopenia

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raro: shock anafiláctico, hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos
Frecuencia no conocida: inquietud, alucinación, estado de confusión

Trastornos del sistema nervioso
Poco frecuentes: somnolencia
Muy raro: hipotonía, convulsiones (especialmente en niños pequeños)

Trastornos de la vista
Frecuencia no conocida: visión borrosa

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raro: apnea, falta de aire, depresión respiratoria (especialmente en niños pequeños), otros trastornos respiratorios

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: dolor abdominal superior, diarrea, sequedad de boca, náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raro: edema angioneurótico, prurito, dermatitis, urticaria, exantema
Frecuencia no conocida: exantema transitorio

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: fatiga

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

Síntomas
Los posibles síntomas de una sobredosis de pentoxiverina son somnolencia, náuseas y efectos anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad de boca, aumento de la presión intraocular, sequedad de piel, sed, enrojecimiento facial, taquicardia, taquipnea, midriasis, visión borrosa, fiebre, reducción de la motilidad intestinal, inquietud motora, convulsiones, agitación, alucinaciones, inconsciencia y aumento de la presión sanguínea). Después de una sobredosis se puede producir una depresión del SNC y respiratoria, especialmente en niños.

Manejo de la sobredosis
No hay un antídoto específico. El tratamiento es sintomático. La función respiratoria y cardiovascular debe ser monitorizada cuidadosamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: supresores de la tos, código ATC: R05DB05.

La pentoxiverina es un antitusivo central no narcótico con una acción específica sobre el reflejo de la tos. Actúa sobre el centro de la tos, demostrando una acción antitusiva. La pentoxiverina también tiene un leve efecto anestésico local.

Administrado por vía oral, el efecto antitusivo se nota después de 10 a 20 minutos y dura de 4 a 6 horas. Las pruebas de la función pulmonar demuestran que la pentoxiverina posee un ligero efecto broncodilatador. La pentoxiverina también tiene propiedades espasmolíticas y anticolinérgicas leves. En comparación con la codeína, no se ha observado ninguna reducción del volumen respiratorio. No se han observado síntomas de dependencia o de abstinencia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La pentoxiverina se absorbe rápidamente tras su ingestión. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dentro de las dos horas siguientes a la dosificación. La absorción es más rápida tras la administración de formulaciones líquidas que con comprimidos. La concentración plasmática máxima fue de 155 ng/ml (N=20) tras una única administración de 150 mg de citrato de pentoxiverina (=100 mg de pentoxiverina base) en comprimidos.

Distribución
No se dispone de datos sobre la distribución tisular en el cuerpo humano. El volumen aparente de la distribución es de aproximadamente 10 l/kg. Se desconoce el grado de la unión a proteínas.

Biotransformación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La pentoxiverina se metaboliza intensamente en adultos. Las enzimas CYP2D6 y, en menor medida, la CYP3A4 y esterasas participan en el metabolismo hepático de la pentoxiverina *in vitro*. Más del 50% de la dosis se metaboliza en el hígado. En el plasma y la orina se han identificado las siguientes vías metabólicas: hidrólisis (26,3% de la dosis en orina) y N-desalquilación (0,38% de la dosis en orina). También hubo evidencia de reacciones de hidroxilación aromática y de conjugación.

Eliminación
La semivida de eliminación en adultos es de unas 2 horas trás administración oral.

La pentoxiverina se excreta en la leche materna. Por ello su administración está contraindicada durante la lactancia (ver sección 4.3).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
Se debe tener cuidado con los pacientes de edad avanzada debido a la falta de datos sobre la eliminación de la pentoxiverina en esos pacientes.

Insuficiencia renal
Se debe tener cuidado con los pacientes con insuficiencia renal debido a la falta de datos sobre la eliminación de la pentoxiverina en esos pacientes.

Insuficiencia hepática
Dado que la pentoxiverina es ampliamente metabolizada por el hígado, no se recomienda la administración del fármaco en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad del citrato de pentoxiverina para los animales es baja tanto tras la administración de dosis agudas como de dosis repetidas. La dosis oral no tóxica en ratas y ratones es de 15 a 30 veces superior a la dosis única clínica más alta prevista. La toxicidad oral aguda de la pentoxiverina es comparable a la de la codeína con respecto a la DL50. La administración de dosis oral repetida de citrato de pentoxiverina no ha demostrado ninguna toxicidad en ratones administrados con 142 mg/kg/día durante 30 días, ni en ratas y perros administrados hasta 100 mg/kg/día durante 38 semanas ni en perros administrados hasta 300 mg/kg/día durante 20 a 22 semanas. Las ratas toleran dosis de hasta 100 mg/kg de peso corporal diariamente durante períodos que van de 11 semanas a casi 2 años sin efectos adversos atribuibles al medicamento en la observación rutinaria, en pruebas hematológicas y bioquímicas ni en observaciones patológicas e histopatológicas.
Se comprobó que el citrato de pentoxiverina no tiene actividad mutagénica ni efectos teratogénicos en ratas, ratones y conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico
Sorbitol, líquido (no cristalizante) (E420)
Glicerol
Propilenglicol
Ácido cítrico monohidratado
Citrato de sodio
Sacarina sódica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sabor a pera (contiene sustancias aromatizantes)
Aroma de ginebra (contiene sustancias aromatizantes, alcohol bencílico [E1519] y alfa-tocoferol [E307])
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años
Después de la primera apertura del envase: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar de 95 ml y 190 ml (tipo III) con un tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños. El tapón se abre presionándolo hacia abajo y girándolo en sentido anti-horario.
El vasito dosificador de polipropileno tiene marcas de graduación para 5 ml, 7,5 ml y 15 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Opella Healthcare Spain S.L.
C/ Rosselló i Porcel 21
08016 Barcelona,
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85.498

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

Agosto 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios