

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bisolphyto® jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de jarabe contienen:

2,044 g de extracto (como extracto seco) de *Thymus vulgaris* L. y/o *Thymus zygis* L., herba (Thyme) (DER 7-13:1). Disolvente de extracción: agua.

0,18 g de extracto (como extracto seco) de *Althaea officinalis* L., radix (raíz de Marshmallow) (DER 7-9:1). Disolvente de extracción: agua.

Excipiente con efecto conocido:

- Sacarosa 82,6 g/100 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido marrón viscoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para aliviar la irritación de boca y garganta y la tos seca asociada y para promover la expectoración del moco viscoso en la tos asociada con el resfriado.

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para su uso en la indicación especificada basada exclusivamente en su uso prolongado.

Bisolphyto® se utiliza para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Los niños de 2 a 3 años de edad deben tomar este producto solo con la recomendación de un médico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5 ml, de 4 a 6 veces al día.

Población pediátrica

Niños de 4 a 11 años de edad: 2,5 ml, hasta 4 a 6 veces al día.

Niños de 2 a 3 años de edad: tras consultar con un médico, 2,5 ml, hasta 4 a 6 veces al día.

Niños menores de 2 años

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal y/o hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Por lo tanto, no es posible recomendar una dosis.

Forma de administración

Uso oral

Para la administración correcta de Bisolphyto[®], se debe utilizar la cuchara dosificadora adjunta.

Agite el frasco antes de usarlo.

Duración del uso

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de una semana de uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otras plantas de la familia Lamiaceae (Labiatae) 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 durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

La absorción de los medicamentos tomados al mismo tiempo que este medicamento puede retrasarse. Como medida preventiva, espere de ½ a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Bisolphyto[®] jarabe contiene sacarosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

A los niños de 2 a 3 años solo se les debe administrar el producto tras consultarlo con un médico.

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años debido a la falta de datos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados sobre el uso de extracto de tomillo y malvavisco en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de Bisolphyto[®] durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los componentes o metabolitos del tomillo y el extracto de malvavisco se excretan en la leche materna humana. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes. No se recomienda el uso de Bisolphyto® durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del tomillo y el extracto de malvavisco sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, así como trastornos gastrointestinales, asociados con el uso de medicamentos que contienen tomillo. Se desconoce la frecuencia. Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después del registro del medicamento. Permite la monitorización continua de la seguridad del medicamento. 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de expectorantes, código ATC: R05CA10.

Bisolphyto® es un medicamento tradicional a base de plantas.

Los componentes del tomillo favorecen la expectoración de moco persistente y viscoso a través de sus propiedades secretolíticas, secretomotoras y broncoespasmolíticas, despejando así los bronquios. El aceite esencial de la hierba de tomillo, también presente en el extracto seco, tiene propiedades antisépticas.

Los polisacáridos de las raíces de malvavisco alivian la irritación de las membranas mucosas y reducen la actividad tusiva periférica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No es necesario según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración oral de preparaciones a base de extractos de tomillo y malvavisco puede considerarse segura y no se esperan riesgos particulares para los seres humanos, si se administran de acuerdo con las instrucciones de administración recomendadas, basándose en su uso prolongado.

Se han realizado análisis de genotoxicidad de mutaciones bacterianas inversas con el extracto de tomillo y hierbas, así como con el extracto de raíz de malvavisco contenido en Bisolphyto® jarabe. No se observó ningún efecto mutagénico en los tests de Ames realizados con ambos extractos.

No se han realizado estudios sobre carcinogenicidad y toxicidad reproductiva.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acacia, dispersión seca (E 414)
Maltodextrina
Goma xantana (E 415)
Sorbato de potasio (E 202)
Sacarosa, líquida
Ácido cítrico (E 330)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.
1 mes después de abrir el envase por primera vez.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar por debajo de 25°C después de abrir el envase por primera vez.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El jarabe está disponible en frascos de vidrio topacio de 100 ml. Los frascos están cerrados con tapones a prueba de niños (PE/PP).

Los frascos se presentan además en envases con un prospecto para el paciente y una cuchara dosificadora graduada (PS).

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

91.036

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

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)