

Prospecto: información para el paciente

BroncoMedical **2 mg/ml + 10 mg /ml** **Jarabe**

Dextrometorfano hidrobromuro / Sulfoguayacolato de potasio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si mejora después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel, o de dolor de cabeza persistente.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bronco Medical y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bronco Medical
3. Cómo tomar Bronco Medical
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bronco Medical
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bronco Medical y para qué se utiliza

Esta indicado para el alivio de la tos y facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en adultos y niños a partir de 6 años.

El dextrometorfano es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. El sulfoguayacolato es un expectorante que facilita la eliminación de la mucosidad.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bronco Medical

No tome Bronco Medical

- si es alérgico al dextrometorfano, al sulfoguayacol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones (insuficiencia respiratoria)
- si tiene tos asmática
- si tiene tos acompañada de secreciones abundantes
- si tiene tos persistente o crónica como la originada por el tabaco o por enfisema

- si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado: “Uso de otros medicamentos”)
- en niños menores de 6 años
- si el paciente se encuentra sedado, debilitado o encamado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Broncomedical

- si la tos persiste más de una semana o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente
- si padece de enfermedad del hígado
- si tiene dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria)

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto, deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado: “Si toma más Bronco Medical del que debiera”).

Niños y adolescentes

No utilizar en menores de 6 años.

Uso de Bronco Medical con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40°C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbacina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (utilizado para el tratamiento de trastornos mentales) puede incrementar los efectos adversos del dextrometorfano.

Toma de Bronco Medical con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, no utilizar Bronco Medical a no ser que su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Este medicamento se elimina con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Importante para la mujer

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo del medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bronco Medical

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de sacarosa por 5 ml.

3. Cómo tomar Bronco Medical

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico o, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar de 5 ml a 10 ml cada 6 horas. Dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Niños de 6 a 12 años: Tomar de 2,5 ml a 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Usar siempre la dosis más baja efectiva.

En enfermos hepáticos la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso la dosis de 4 tomas diarias.

Normas para la correcta administración

Bronco Medical se toma por vía oral.

Incluido en el envase se encuentra un vasito dosificador. De este modo podrá medir en el vasito la cantidad de medicamento a tomar de acuerdo a la información arriba mencionada.

Agítese antes de usar.

Para abrir, presionar y girar a la vez el tapón.

Verter en el vaso dosificador la dosis exacta.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de Bronco Medical con alimentos o bebidas).

Si la tos empeora, si persiste después de 7 días de tratamiento, o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Si toma más Bronco Medical del que debe

Si toma más Bronco Medical del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o uso inadecuado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bronco Medical

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3. “Cómo tomar Bronco Medical”.

Si interrumpe el tratamiento con Bronco Medical

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bronco Medical puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Bronco Medical

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. Una vez abierto el envase, no se debe utilizar pasados 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bronco Medical

- Los principios activos son Dextrometorfano hidrobromuro y Sulfoguayacolato de potasio.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de piña, caramelo (E-150) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bronco Medical es una solución transparente de color que se presenta en frasco de cristal topacio conteniendo 180 ml de producto y vasito dosificador de 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Medical, S.A.

Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87

14014 - Córdoba.

Responsable de la fabricación

Laboratorio Generfarma, S.L.

Ronda Isaac Peral, 6 (Parque Tecnológico)

46980 – Paterna. Valencia.

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2020

“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/>”