

Prospecto: información para el paciente

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, pastillas blandas

Extracto de *Thymus vulgaris* L. / Extracto de *Althaea officinalis* L.

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.

- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas y para qué se utiliza

BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas es un medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado, para aliviar la tos seca y calmar la garganta irritada.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas es un medicamento para adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad.

Cómo actúa BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

Basado en la evidencia de una larga tradición de uso, los componentes del tomillo ayudan en la expectoración del moco viscoso y persistente y relajan los espasmos de los episodios bronquiales, liberando así las vías respiratorias.

Basado en la evidencia de una larga tradición de uso, las sustancias mucilaginosas contenidas en la raíz de malvavisco calman la garganta irritada y reducen la necesidad de toser.

Debe de consultar con un médico si empeora o no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

No tome BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

Si es hipersensible (alérgico) a los principios activos, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otras plantas de la familia de las Labiadas o *Lamiaceae*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas.

Si tiene asma o es propenso a desarrollar reacciones alérgicas, existe un posible riesgo de que este medicamento pueda desencadenar reacciones alérgicas en pacientes que tienen tendencia a desarrollar reacciones alérgicas o asma. El tratamiento debe detenerse ante el primer síntoma de reacción alérgica (ver sección 4. Posible efectos adversos).

Debe consultar al médico en caso de fiebre, dificultad para respirar o secreciones purulentas.

Si los síntomas persisten o empeoran, debe consultarse a un médico o profesional sanitario.

Niños

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años ya que no se dispone de información clínica al respecto.

Toma de BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos sin prescripción médica.

La absorción de los medicamentos administrados concomitantemente puede retrasarse. Como medida de precaución, el medicamento no debe tomarse de ½ a 1 hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

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 un médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la falta de información clínica, este medicamento no debe tomarse durante el embarazo o durante la lactancia.

No se han realizado estudios sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. No contiene ingredientes identificados que causen somnolencia.

BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas contiene sorbitol (E420) y maltitol (E965), propilenglicol (E1520), alcohol bencílico (E1519) y sodio.

Este medicamento contiene 615 mg de maltitol (E965), 210 mg de sorbitol (E420) y maltodextrina (que contiene glucosa) en cada pastilla. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a ciertos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares.

Una pastilla corresponde a aproximadamente 0,1 unidades de carbohidratos. Esto debe considerarse en pacientes con diabetes mellitus.

El medicamento contiene 6,42 mg de propilenglicol en cada pastilla.

Este medicamento contiene 0,005 mg de alcohol bencílico (E1519) en cada pastilla. El alcohol bencílico (E1519) puede causar reacciones alérgicas. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad del hígado o del riñón, si está embarazada o si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y provocar efectos secundarios (lo que se denomina “acidosis metabólica”). No lo use durante más de una semana en niños pequeños, excepto si se lo recomienda su médico o farmacéutico.

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

3. Cómo tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 – 2 pastillas cada 4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 12 pastillas.

Niños entre 6 – 12 años:

1 pastilla cada 3-4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 6 pastillas.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años de edad debido a que no hay suficientes datos disponibles y se debería pedir consejo médico.

Forma de administración:

Para uso oral (chupar la pastilla hasta que se deshaga en la boca).

Duración de la administración:

La duración recomendada del tratamiento es de 5 días. Si no hay una mejora significativa en este periodo consulte al médico pues podría existir una enfermedad más seria.

Si toma más BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas del que debe

Si ha tomado accidentalmente más de la dosis recomendada para este medicamento, los efectos adversos pueden intensificarse. En ese caso informe a su médico. Él podrá decidir las medidas a tomar.

Si olvidó tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Si interrumpe el tratamiento con BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

No se requieren precauciones especiales.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Este medicamento puede causar las siguientes reacciones alérgicas graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque atención médica urgente:

- Reacciones alérgicas repentinas y graves, con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y pérdida del conocimiento.
- Hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como cara, garganta, brazos y piernas.
- Dificultad para respirar o falta de aliento.

Otros posibles efectos adversos:

Si alguno de los siguientes efectos adversos empeora o le preocupa, o nota cualquier otro efecto adverso, deje de tomar este medicamento y busque atención médica lo antes posible:

- Reacciones alérgicas de la piel que incluyen sarpullido, picazón y sarpullido con picazón.
- Trastornos del estómago y del intestino como dolor o malestar abdominal, diarrea, vómitos y náuseas.

Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos (la frecuencia no puede establecerse en base a los datos disponibles).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, escrita en la caja en el epígrafe “Fecha de caducidad”, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BRONCHOSTOP[®] Antitusivo y expectorante, pastillas blandas

Los principios activos son:

51,1 mg de extracto seco de tomillo (*Thymus vulgaris* o *Thymus zygis*, hojas y flores, relación droga-extracto = 7-13:1; solvente de extracción: agua).

4,5 mg de extracto seco de raíz de malvavisco (*Althaea officinalis*, raíz, relación droga-extracto = 7-9:1; solvente de extracción: agua).

Los demás componentes son:

Acacia (E414), sorbitol líquido (no cristalizabile, E420), maltitol líquido (E965), maltodextrina, ácido cítrico anhidro (E330), sacarina sódica, aromatizante de aronia (el cual contiene propilenglicol (E1520)), aromatizante de frutos del bosque (el cual contiene propilenglicol (E1520) y alcohol bencílico (E1519)), parafina líquida ligera, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas son pastillas blandas redondas de color marrón.

Se presenta en blisters y se puede encontrar en envases de 10, 20, 30 o 40 pastillas blandas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

Responsable de la fabricación:

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

Distribuido por: Perrigo España S.A.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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/>