

Prospecto: información para el paciente

BronchostopNite solución oral

Extracto seco de raíz de malvavisco

Extracto seco de flor de tilo

Extracto seco de llantén menor

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es BronchostopNite y para qué se utiliza

BronchostopNite contiene extractos de raíz de malvavisco, flor de tilo y llantén menor.

BronchostopNite es un medicamento tradicional a base de plantas para aliviar los síntomas del resfriado común, tales 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BronchostopNite

No tome BronchostopNite:

Si es alérgico a la raíz malvavisco, flor de tilo o llantén menor o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si mientras toma BronchostopNite:

- no se siente mejor o si se siente peor
- tiene dificultad para respirar (disnea)
- tiene fiebre
- su flema es de color verde amarillento o marrón (esputo purulento)

Teóricamente, este medicamento podría retardar la absorción de otros medicamentos que se toman al mismo tiempo. Como medida de precaución, no tome este medicamento de 30 minutos a 1 hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Niños

No se ha establecido el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos y porque se debe consultar a un médico.

Otros medicamentos y BronchostopNite

Toma de BronchostopNite con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Basándose en la actividad sedante empíricamente observada de la flor de tilo, este medicamento puede aumentar la somnolencia causada por los medicamentos sedantes (medicamentos para calmar o reducir la ansiedad) y el alcohol.

Teóricamente, las sustancias presentes en los tres ingredientes activos podrían retardar la absorción de otros medicamentos que se toman al mismo tiempo, especialmente si se administran a dosis bajas (como las hormonas).

Toma de BronchostopNite con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Se desconoce la seguridad de tomar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, no se recomienda tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

BronchostopNite contiene xilitol

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 11,04 g de xilitol por 60 ml (la dosis máxima diaria). Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol, correspondiente a 26,5 kcal.

BronchostopNite contiene metil parahidroxibenzoato y propil parahidroxibenzoato

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metil parahidroxibenzoato y propil parahidroxibenzoato.

BronchostopNite contiene propilenglicol y alcohol bencílico

Este medicamento contiene 13,6 mg of propilenglicol y 0,002 mg de alcohol bencílico en cada 15 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar BronchostopNite

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

Uso oral (sin diluir).

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

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tome 15 ml de solución oral según sea necesario. No tome más de 4 dosis (60 ml) en 24 horas.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años:

Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tome 7,5 ml de solución oral según sea necesario. No tome más de 4 dosis (30 ml) en 24 horas.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años.

Para el alivio de la tos nocturna:

Se recomienda tomar una dosis antes de cenar y la última justo antes de acostarse.

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

Si toma más BronchostopNite del que debe

No se han reportado casos de sobredosis. Sin embargo, los efectos conocidos laxantes pueden ocurrir con mayor intensidad si ha tomado una sobredosis considerable de este medicamento. En este caso, por favor notifíquelo a su médico, quien podrá decidir sobre las posibles medidas necesarias.

Si olvidó tomar BronchostopNite

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Espere a la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con BronchostopNite

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.

No se conocen efectos secundarios. Si se producen reacciones adversas, consulte 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BronchostopNite

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

No almacenar a temperatura superior a 25°C. Después de abrir, utilizar en 2 meses.

Mantener el envase bien cerrado después de su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del envase. 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 BronchostopNite

1 ml de solución oral contiene:

- Los principios activos son:

- 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 (hoja de llantén menor) (4-6: 1). Disolvente de extracción: agua

- Los demás ingredientes son:

- Xilitol (E967)
- Maltodextrina
- Glicerol
- Goma xantana
- Ácido cítrico monohidrato
- Aroma de fresa (contiene alcohol bencílico (E519), propilenglicol (E1520))
- Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
- Sílice coloidal anhidra
- Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

BronchostopNite es una solución oral de color marrón, opaca contenida en una botella de vidrio marrón con boquilla y tapón de rosca de plástico en una caja de cartón. Se suministra con un vaso dosificador con una escala de 2,5 ml a 20 ml para medir la dosis recomendada.

BronchostopNite está disponible en envases de 120 ml, 200 ml y 240 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

A-1160, Vienna

Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Grecia	BRONCHONIGHT® πόσιμο διάλυμα
Noruega	Bronwel Natt mikstur, oppløsning
Portugal	Bronchodual Night & Day, solução oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>