

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral
Extracto de *Thymus vulgaris* / Extracto de *Althaea officinalis*.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

15 ml (= 15,45 g) contienen:

0,12 g. de extracto seco de *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L. (hojas y flores), relación droga- extracto (DER)= 7-13: 1, solvente de extracción: agua.

0,83 g de extracto líquido de raíz de *Althaea officinalis* (raíz de malvavisco), relación droga-extracto (DER)= 1: 12-14, solvente de extracción: agua.

Excipientes con efecto conocido

Parahidroxibenzoato de metilo 11,59 mg (E218)

Parahidroxibenzoato de propilo 6,18 mg (E216)

Azúcares totales del zumo concentrado de frambuesa aproximadamente 130 mg (conteniendo aprox. 7 mg de sacarosa, 58 mg de glucosa y 66 mg de fructosa).

Propilenglicol (E1520) 38,9 mg (contenido en el aromatizante de frambuesa)

Para ver la lista completa de excipientes ir a la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución de uso oral.

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral es una solución viscosa marrón rojiza con olor y sabor a tomillo y frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado y para aliviar la tos seca en la irritación de garganta. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Está indicado para niños de 6 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Niños entre 6 y 12 años de edad:

7,5 ml cada 3 a 4 horas (4 veces al día). Si se requiere, se pueden tomar hasta un máximo de 6 dosis por día (45 ml).

Forma de administración

Solución para uso oral.

Se debe utilizar el vaso dosificador para tomar la dosis recomendada del medicamento.

En caso necesario, el medicamento se puede administrar con agua o té caliente.

Duración de la administración

La duración recomendada del tratamiento es de cinco días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, se aconseja consultar con el médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros componentes de la familia de las Labiadas o Lamiaceae o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento a las dosis recomendadas de este medicamento, los síntomas empeoran o persisten, o si se presentan síntomas como fiebre, disnea o esputo purulento, los pacientes deben consultar a un médico.

Los pacientes con antecedentes de asma o reacciones alérgicas pueden tener un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad que también pueden ser graves (ver también la sección 4.8 Reacciones adversas). Estos pacientes deben consultar con un médico antes de tomar este producto.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años ya que no hay datos disponibles.

Para niños a partir de 6 años de edad, se debe consultar con el médico.

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

Advertencia sobre excipientes con efecto conocido: BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral contiene los conservantes parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216). Pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral contiene zumo concentrado de frambuesa (que contiene sacarosa, glucosa y fructosa). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen fructosa (o sorbitol) y la ingesta dietética de fructosa (o sorbitol).

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral contiene 38,9 mg de propilenglicol en dosis de 15 ml.

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante solución oral contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cada 15 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con el medicamento. Los preparados de raíz de althaea podrían modificar (retrasar) la absorción de otros medicamentos que se tomen simultáneamente, por lo que se recomienda separar de media a una hora la toma de los distintos tratamientos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No aplicable en uso pediátrico.

A falta de información clínica suficiente sobre el uso del medicamento en estas circunstancias, no se recomienda el uso de este producto durante el embarazo o el periodo de lactancia. No hay datos disponibles sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable en uso pediátrico.

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

4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación están clasificadas en función de la frecuencia y la Clasificación por Órgano y Sistema. Los grupos de frecuencia están definidos de acuerdo a la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Con medicamentos que contienen tomillo se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo un caso de shock anafiláctico y un caso de edema de Quincke) y trastornos estomacales. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

MedDRA Clasificación por Órgano y Sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, urticaria, prurito	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor/malestar abdominal	No conocida

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.

Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: expectorantes

Código ATC: R05CA

Los ingredientes del tomillo favorecen la expectoración del moco persistente a través de sus propiedades secretolíticas, secretomotoras y broncoespasmodolíticas.

Los polisacáridos de las raíces de malvasisco alivian la irritación de las membranas mucosas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Esta información no se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

Se han realizado pruebas de genotoxicidad con algunos extractos de tomillo, aceite esencial de tomillo y con extracto seco de raíz de malvavisco. No se han observado efectos mutagénicos en los tests de Ames realizados.

No se dispone de información sobre el potencial carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina, acacia (goma arábica), xilitol (E967), parahidroxibenzoato de metilo (E218), zumo concentrado de frambuesa (conteniendo sacarosa, glucosa y fructosa), goma xantana, ácido cítrico monohidrato (E330), parahidroxibenzoato de propilo (E216), aromatizante de frambuesa (aromatizantes naturales y artificiales, propilenglicol (E1520)), glicerol (E422), sacarina de sodio (E954), neohesperidina-dihidrocalcona, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Estabilidad del producto una vez abierto: 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar el frasco en su envase original para proteger el contenido de la luz. Cerrar bien el frasco después de su uso. Para las condiciones de conservación una vez abierto ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar de clase hidrolítica III con anillo de inviolabilidad, boquilla y tapón de rosca de polietileno.

Vaso dosificador de polipropileno con una escala de 2,5 ml a 20 ml.

Presentaciones: 120 ml, 200 ml y 240 ml.

Puede que sólo se comercialice algún tamaño de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren medidas especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82680

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

Noviembre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

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/>