

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bronchiclear solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (corresponde a 1,09 g) de Bronchiclear solución oral contiene:

490 mg de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L., herba, o una mezcla de ambas especies (tomillo) (1:2-2,5);

Agente de extracción: solución de amoníaco 10 % m/m / glicerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / agua (1/20/70/109);

49 mg de extracto líquido de *Hedera helix* L., folium (hoja de hiedra) (1:1);

Agente de extracción: etanol 70 % v/v

Excipiente(s) con efecto conocido:

Maltitol líquido: 272 mg

Sorbitol (contenido en el maltitol líquido): 18,5 mg

Etanol: contenido total de etanol máx. 15 % m/m, equivalente a máx. 21 % v/v

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Bronchiclear solución oral es un líquido transparente de color marrón. Durante el almacenamiento puede producirse una ligera turbidez y/o precipitados resuspendibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos productiva. Bronchiclear solución oral está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

1,85 ml 3 veces al día.

La dosis máxima diaria es de 5,55 ml.

Población pediátrica

Bronchiclear solución oral no se debe utilizar en niños de 2 a 12 años.

Bronchiclear solución oral está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

Poblaciones especiales

No se dispone de datos suficientes sobre posología en pacientes con función renal o hepática disminuida.

Forma de administración

Vía oral.

El vasito dosificador incluido debe utilizarse para tomar Bronchiclear solución oral 3 veces al día. Bronchiclear solución oral debe tragarse sin diluir. Debe beber algún líquido (preferiblemente agua) después de tomar el medicamento. El producto debe agitarse bien antes de cada uso.

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten más de 7 días durante el uso del medicamento, el paciente debe consultar a un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otras plantas de las familias Lamiaceae (Labiatae) o Araliaceae o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran durante el uso del medicamento, el paciente debe consultar a un médico o farmacéutico.

Si se produce disnea, fiebre o esputo purulento o sanguinolento, debe consultar a un médico o farmacéutico.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica. Los pacientes con gastritis o úlcera gástrica deben consultar a su médico antes de utilizar Bronchiclear solución oral.

Este medicamento contiene maltitol líquido.

Este medicamento contiene 34,20 mg de sorbitol en cada 1,85 ml, lo que equivale a 18,5 mg/ml.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aproximadamente 310 mg de alcohol (etanol) en cada 1,85 ml, lo que equivale a 168 mg/ml (15% m/m). La cantidad contenida en 1,85 ml de este medicamento equivale a menos de 8 ml de cerveza o 4 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tendrá efectos perceptibles.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha no se conocen interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el uso de Bronchiclear solución oral en mujeres embarazadas ni de estudios en animales con respecto a la toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de Bronchiclear solución oral durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si las sustancias activas o los metabolitos de Bronchiclear solución oral se excretan en la leche humana. No puede excluirse un riesgo para el niño lactante. Por lo tanto, Bronchiclear solución oral no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos relativos a los efectos de Bronchiclear solución oral sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$): Hipersensibilidad / reacciones alérgicas con erupción cutánea.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hipersensibilidad / reacciones alérgicas como disnea, urticaria, hinchazón de cara, boca y/o faringe, reacción anafiláctica.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$): Trastornos gastrointestinales como calambres, náuseas, vómitos, diarrea.

En caso de constatar los primeros síntomas de hipersensibilidad / reacción alérgica, no se debe volver a tomar Bronchiclear solución oral.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento de la sobredosis

En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la tos y el resfriado; expectorantes, excluyendo combinados con supresores de la tos, código ATC: R05CA10

Mecanismo de acción:

Aún no se han identificado los mecanismos de acción responsables.

Eficacia clínica y seguridad:

Un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo demostró la eficacia de un tratamiento de 10 días con un medicamento a base de plantas esencialmente similar a Bronchiclear solución oral en pacientes adultos que padecían bronquitis aguda con tos productiva. En general, el tratamiento produjo una recuperación más rápida y completa de los síntomas (ataques de tos, puntuación de la gravedad de la bronquitis, etc.). Por ejemplo, se alcanzó una reducción de los ataques de tos del 50% unos 2 días antes en comparación con el placebo. El tratamiento oral fue seguro y bien tolerado.

La seguridad y eficacia de Bronchiclear solución oral están respaldadas por datos de estudios no intervencionales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos sobre las propiedades farmacocinéticas de Bronchiclear solución oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos de los estudios de toxicidad y mutagenicidad en dosis única no revelan ningún peligro especial para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad a dosis repetidas, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96 %
Hidroxiopropilbetadex
Levomentol
Maltitol líquido (contiene sorbitol (E420))
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años
Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento originalmente cerrado no requiere condiciones especiales de conservación.
Para las condiciones de conservación tras la primera apertura: conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio marrón equipados con vertedor (LDPE), tapón de rosca (PP) con precinto de seguridad (HDPE) y vaso dosificador (PP) con la siguiente graduación para la unidad monodosis: 1,85 ml.
Tamaños de envase: 50 ml y 100 ml solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt
Alemania
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.175

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

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/>