

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bronchipret simplex pastillas para chupar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 42 mg de extracto (como extracto seco) de *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (Thyme) (6 - 10: 1).

Solvente de extracción: etanol 70% v/v.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Glucosa: 8,9 mg

Maltitol líquido: 376,2 mg

Sorbitol (contenido en maltitol líquido): 30,10 mg

Propilenglicol: 7,9 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Las pastillas para chupar son de color marrón oscuro, redondas, convexas por un lado y con aroma a tomillo. La pastilla para chupar tiene un diámetro de 15 a 17 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bronchipret simplex es un medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza para la tos productiva asociada al resfriado.

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación especificada, basada exclusivamente en su uso tradicional.

Bronchipret simplex está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

2 pastillas para chupar 3 veces al día.

La dosis máxima diaria son 6 pastillas para chupar.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos para pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Por tanto, no existe una recomendación posológica.

Población pediátrica

El uso en niños menores de 12 años de edad no es apropiado.

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten más de 1 semana durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Forma de administración

Vía oral. Las pastillas para chupar se disuelven lentamente en la boca chupándolas

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otras plantas de la familia Lamiaceae (Labiatae) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Si los síntomas empeoran durante el tratamiento con este medicamento, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 7,9 mg de propilenglicol en cada pastilla para chupar.

Este medicamento contiene maltitol líquido. Este medicamento contiene 30,10 mg de sorbitol (contenido en maltitol líquido) en cada pastilla para chupar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se dispone de estudios de interacciones clínicas de Bronchipret simplex con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad como disnea, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, boca y/o faringe.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): trastornos gastrointestinales como calambres, náuseas y vómitos.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas previamente, consultar al médico o farmacéutico.

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

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: expectorantes.

Código ATC: R05CA.

Bronchipret simplex es un medicamento tradicional a base de plantas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En el test de Ames, no se observó ningún efecto mutagénico para el extracto seco de tomillo. No se dispone de estudios adecuados sobre la toxicidad reproductiva y la carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa líquida secada por pulverización

Sílice coloidal anhidra

Goma arábiga

Maltitol líquido (contiene sorbitol (E420))

Sacarina sódica

Ciclamato de sodio

Aroma de grosella negra (contiene propilenglicol (E1520))

Aroma de frutos del bosque (contiene propilenglicol (E1520))

Parafina líquida ligera

Betadex

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las pastillas para chupar se presentan en blísteres de PVC/aluminio dentro de cajas de cartón.

Está disponible en el siguiente tamaño de envase:

Envase de 30 pastillas para chupar.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Alemania

Teléfono: +49 / (0)9181 / 231-90

Fax: +49 / (0)9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91537

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

Agosto 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

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/>)