

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Broncomedical con Sulfoguayacol 2 mg/ml + 10 mg /ml Jarabe**

Dextrometorfano hidrobromuro / Sulfoguayacolato de potasio.

**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 o enfermero.**

- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si mejora después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel, o de dolor de cabeza persistente.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Broncomedical con Sulfoguayacol y para qué se utiliza**

Esta indicado para el alivio de la tos y facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en adultos y niños a partir de 6 años.

El dextrometorfano es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. El sulfoguayacolato es un expectorante que facilita la eliminación de la mucosidad.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Broncomedical con Sulfoguayacol**

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

#### **No tome Broncomedical con Sulfoguayacol**

- si es alérgico al dextrometorfano, al sulfoguayacol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones (insuficiencia respiratoria)
- si tiene tos asmática
- si tiene tos acompañada de secreciones abundantes

- si tiene tos persistente o crónica como la originada por el tabaco o por enfisema
- si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado: “Uso de otros medicamentos”)
- en niños menores de 6 años
- si el paciente se encuentra sedado, debilitado o encamado.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Broncomedical con Sulfoguayacol

- si la tos persiste más de una semana o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente
- si padece de enfermedad del hígado
- si tiene dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria)
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Broncomedical con Sulfoguayacol puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto, deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado: “Si toma más Broncomedical con Sulfoguayacol del que debiera”).

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 6 años.

### **Uso de Broncomedical con Sulfoguayacol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40°C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)

- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (utilizado para el tratamiento de trastornos mentales) puede incrementar los efectos adversos del dextrometorfano.

### **Toma de Broncomedical con Sulfoguayacol con alimentos, bebidas y alcohol**

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

### **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 su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, no utilizar Broncomedical con Sulfoguayacol a no ser que su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Este medicamento se elimina con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

### **Importante para la mujer**

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo del medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Broncomedical con Sulfoguayacol**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de sacarosa por 5 ml.

## **3. Cómo tomar Broncomedical con Sulfoguayacol**

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar de 5 ml a 10 ml cada 6 horas. Dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Niños de 6 a 12 años: Tomar de 2,5 ml a 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Usar siempre la dosis más baja efectiva.

En enfermos hepáticos la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso la dosis de 4 tomas diarias.

#### Normas para la correcta administración

Broncomedical con Sulfoguayacol se toma por vía oral.

Incluido en el envase se encuentra un vasito dosificador. De este modo podrá medir en el vasito la cantidad de medicamento a tomar de acuerdo a la información arriba mencionada.

Agítese antes de usar.

Para abrir, presionar y girar a la vez el tapón.

Verter en el vaso dosificador la dosis exacta.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de Broncomedical con Sulfoguayacol con alimentos o bebidas).

Si la tos empeora, si persiste después de 7 días de tratamiento, o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de 6 años.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

#### **Si toma más Broncomedical con Sulfoguayacol del que debe**

Si toma más Broncomedical con Sulfoguayacol del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

Si toma más Broncomedical con Sulfoguayacol de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o uso inadecuado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Broncomedical con Sulfoguayacol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3. “Cómo tomar Bronco Medical”.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Broncomedical con Sulfoguayacol**

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Broncomedical con Sulfoguayacol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Broncomedical con Sulfoguayacol**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Una vez abierto el envase, no se debe utilizar pasados 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGR<sup>®</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Broncomedical con Sulfoguayacol**

- Los principios activos son Dextrometorfano hidrobromuro y Sulfoguayacolato de potasio.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de piña, caramelo (E-150) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Broncomedical con Sulfoguayacol es una solución transparente de color que se presenta en frasco de polietileno topacio conteniendo 180 ml de producto y vasito dosificador de 15 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Medical, S.A.

Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87

14014 - Córdoba.

#### Responsable de la fabricación

Laboratorio Generfarma, S.L.

Ronda Isaac Peral, 6 (Parque Tecnológico)

46980 – Paterna. Valencia.

o

Seid, S.A.

Ctra. Sabadell-Granollers, km. 15

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

o

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II

28923- Alcorcón (Madrid)

### **Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 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/>”