

## Prospecto: información para el paciente

### **BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

Extracto de *Thymus vulgaris* / Extracto de *Althaea officinalis*

**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 de tratamiento.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral y para qué se utiliza**

BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral es un 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.

BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución orales un medicamento para niños de 6 a 12 años.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

##### **No tome BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

Si es hipersensible (alérgico) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otras plantas de la familia de las Labiadas o Lamiaceae.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de tomar Bronchostop si:

- observa secreciones purulentas,
- experimenta fiebre,

- tiene dificultad para respirar,
- tiene asma o es propenso a desarrollar reacciones alérgicas, ya que Bronchostop puede empeorar los síntomas del asma. Existe un posible riesgo de que este medicamento pueda desencadenar reacciones alérgicas, en casos muy raros, anafilaxia, incluido shock anafiláctico, en pacientes que tienen tendencia a desarrollar reacciones alérgicas.

#### **Niños menores de 6 años:**

No se recomienda la administración del medicamento a niños menores de 6 años de edad ya que no se dispone de información clínica suficiente.

#### **Toma de BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos sin prescripción médica.

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No aplicable en uso pediátrico.

No hay datos sobre los efectos de este medicamento sobre la fertilidad, durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de información clínica, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y la 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 maquinaria**

No aplicable en uso pediátrico.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. No contiene ingredientes identificados que causen somnolencia.

**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

Este medicamento contiene 66 mg de fructosa en cada 15 ml.

Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro con el que no se puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento.

**BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral contiene propilenglicol.** Este medicamento contiene 38,9 mg de propilenglicol en cada 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”.

### 3. Cómo tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral

Si tiene dificultad para respirar, tiene fiebre alta, su flema es de color amarillo verdoso o marrón (esputo purulento), debe consultar a su médico.

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

La dosis recomendada es :

#### Niños entre 6 y 12 años de edad

Utilizando el vaso dosificador 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).

#### Uso en niños menores de 6 años

BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante Niños solución oral no se recomienda en pacientes menores de 6 años.

La duración recomendada del tratamiento es de 5 días. No continúe el tratamiento sin consultar antes con su médico sobre la conveniencia de continuar el mismo. Tenga en cuenta las advertencias y precauciones de la sección 2.

#### *Forma de administración:*

Solución para uso oral

Tome BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños, solución oral sin diluir, midiendo la dosis recomendada según la edad, en el vaso dosificador cuya escala va de los 2,5 ml a los 20 ml.

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

#### **Si toma más cantidad de BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral de la que debe:**

Si ha tomado accidentalmente más de la dosis recomendada para este medicamento, los efectos adversos (incluidos en la sección 4) pueden intensificarse. Si alguno de estos efectos adversos es grave, informe a su médico. Él / ella podrá decidir las medidas a tomar.

#### **Si se ha olvidado de tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufren.

Se desconoce la frecuencia de aparición de los siguientes efectos secundarios.

Este medicamento puede causar las siguientes reacciones alérgicas graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque atención médica urgente:

- síntomas que pueden incluir sensación de mareo o desmayo, dificultad para respirar o sibilancias, latidos cardíacos rápidos, erupción cutánea, confusión y ansiedad, o pérdida del conocimiento (reacción anafiláctica)
- hinchazón de la cara, labios, lengua, boca o garganta (angioedema),
- ampollas en la boca y la garganta
- empeoramiento de los síntomas del asma
- dificultad para respirar (incluyendo dificultad para respirar).

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; Reacciones alérgicas de la piel que incluyen urticaria (protuberancias rojas en la piel) y picazón.

Trastornos gastrointestinales como dolor o malestar en el abdomen, diarrea, vómitos y náuseas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su 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](http://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 BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Guarde el frasco en la caja original para proteger su contenido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, escrita en la caja en el epígrafe “Fecha de caducidad”, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Cierre el frasco con firmeza. Una vez abierto el frasco, utilice su contenido dentro de las 4 semanas posteriores. Escriba la fecha de apertura del envase en el recuadro blanco que aparece en la caja.

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 BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral**

Los principios activos son:

15 ml (= 15,45 g) de la solución oral contienen:

0,12 g de extracto seco de hojas y flores de tomillo (relación extracto-droga, (DER) = 7-13: 1; agente de extracción: agua).

0,83 g de extracto líquido de raíz de malvavisco (relación extracto-droga, (DER)= 1: 12-14; agente de extracción: agua).

Los demás componentes son:

Maltodextrina, acacia (goma arábiga), xilitol (E967), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), zumo concentrado de frambuesa (conteniendo sacarosa, glucosa y fructosa), goma xantana, ácido cítrico monohidrato (E330), parahidroxibenzoato de propilo (E216),

aromatizante de frambuesa (aromatizantes sintéticos y naturales, propilenglicol E1520)), glicerol (E422), sacarina de sodio (E954), neohesperidina-dihidrocalcona, agua purificada.

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

BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral es una solución viscosa marrón rojiza con olor y sabor a tomillo y frambuesa. Se presenta en frascos de vidrio ámbar con tapón de rosca sellado en tamaño de 120 ml, 200 ml y 240 ml. No necesariamente se comercializarán todos los tamaños de envase. El vaso dosificador que se adjunta en el envase, con una escala de 2,5 ml a 20 ml, facilita tomar con precisión la dosis recomendada.

### **Titular de la autorización de comercialización, fabricante y distribuidor**

Titular de la autorización de comercialización:

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

Fabricante:

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21, 1160 Viena, Austria

Distribuido por:

Perrigo España S.A.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 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/>