

## Prospecto: información para el paciente

### Bisolphyto® jarabe

Extracto seco de raíz de malvavisco + extracto seco de tomillo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe hablar con un médico si no mejora o si empeora después de una semana.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Bisolphyto® y para qué se utiliza

Bisolphyto® es un medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza para aliviar la irritación de boca y garganta y la tos seca asociada y para promover la expectoración de moco viscoso en la tos asociada con el resfriado.

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

Bisolphyto® se utiliza para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Los niños de 2 a 3 años de edad deben tomar este producto solo con la recomendación de un médico.

Debe hablar con un médico si no mejora o si empeora después de una semana.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolphyto®

##### No tome Bisolphyto®

Si es alérgico a la raíz de malvavisco, al tomillo o a otras plantas de la familia Lamiaceae (Labiatae) (p. ej., albahaca, romero, salvia) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisolphyto®.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento o si desarrolla fiebre, dificultad para respirar o flemas de color amarillo verdoso (mucosidad purulenta).

La absorción de los medicamentos tomados al mismo tiempo que este medicamento puede retrasarse. Como medida preventiva, espere de media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

### **Niños**

Los niños de 2 a 3 años solo deben recibir el producto tras consultarlo con un médico.

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años debido a la falta de datos.

### **Otros medicamentos y Bisolphyto®**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios de interacciones.

### **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.

No hay datos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad humana ni durante el embarazo, ni en la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso de Bisolphyto® durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Bisolphyto® contiene sacarosa**

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

## **3. Cómo tomar Bisolphyto®**

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

### **La dosis recomendada es:**

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5 ml, de 4 a 6 veces al día.

Niños de 4 a 11 años de edad: 2,5 ml, hasta 4 a 6 veces al día.

Niños de 2 a 3 años de edad: tras consultar con un médico, 2,5 ml, hasta 4 a 6 veces al día.

### *Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática*

No se dispone de datos farmacocinéticos relativos a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Por lo tanto, no es posible recomendar una dosis.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Para la administración correcta de Bisolphyto<sup>®</sup>, se debe utilizar la cuchara dosificadora adjunta.

Agite el frasco antes de usarlo.

### **Duración del tratamiento**

El tratamiento con Bisolphyto<sup>®</sup> debe limitarse a una semana.

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

### **Niños**

Los niños de 2 a 3 años solo deben recibir el producto tras consultarlo con un médico.

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años debido a la falta de datos.

### **Si toma más Bisolphyto<sup>®</sup> del que debe**

Informe a su médico si ha tomado una sobredosis considerable de este medicamento. Los posibles efectos secundarios pueden producirse de forma más intensiva. Si es necesario, el médico puede tomar una decisión sobre cualquier medida necesaria.

No se han notificado casos de sobredosis.

### **Si olvidó tomar Bisolphyto<sup>®</sup>**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada; continúe con la siguiente dosis como de costumbre.

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 han notificado reacciones alérgicas (hipersensibilidad), así como trastornos gastrointestinales, en asociación con el uso de medicamentos que contienen tomillo. Se desconoce la frecuencia.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos secundarios, consulte 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: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Bisolphyto®


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

Este medicamento no requiere condiciones de conservación en el envase sellado originalmente.

No conservar por encima de 25 °C después de la primera apertura.

El producto se puede utilizar durante un mes después de su primera apertura.

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

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 SIGRE  de la farmacia. 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

### Contenido de Bisolphyto®

Los principios activos en 100 ml de jarabe:

2,044 g de extracto (como extracto seco) de *Thymus vulgaris* L. y/o *Thymus zygis* L., herba (Thyme) (DER 7-13:1). Disolvente de extracción: agua.

0,18 g de extracto (como extracto seco) de *Althaea officinalis* L., radix (raíz de Marshmallow) (DER 7-9:1). Disolvente de extracción: agua.

Los demás componentes son:

Acacia, dispersión seca (E 414)

Maltodextrina

Goma de xantana (E 415)

Sorbato de potasio (E 202)

Sacarosa, líquida

Ácido cítrico (E 330)

Agua purificada

### Aspecto del Bisolphyto® y contenido del envase

Líquido marrón viscoso.

El jarabe está disponible en frascos de vidrio topacio de 100 ml. Los frascos están cerrados con tapones a prueba de niños (PE/PP).

Los frascos se presentan además en envases con un prospecto para el paciente y una cuchara dosificadora (PS).

### Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 – Barcelona

España

**Responsable de fabricación:**

Nattermann & Cie. GmbH  
Brueningstrasse 50  
Frankfurt, Hesse  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Bisolphyto<sup>®</sup> Sirup

Portugal: Bisolphyto<sup>®</sup>

Grecia: Bisolphyto<sup>®</sup>

Bélgica: Thymathea sirop/siroop/Sirup

Italia: Altea e Timo Opella Healthcare

Francia: Mauve Blanche Thym Opella 3,6 mg/ml + 29,2 mg/ml, sirop

Chipre: Bisolphyto<sup>®</sup>

**Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}>.**