

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCHOSTOP® Tos pastillas blandas

Extracto de *Thymus vulgaris L.*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pastilla contiene:

59,5 mg de extracto seco de *Thymus vulgaris* o *Thymus Zygis* (hojas y flores de tomillo), relación droga-extracto (DER) = 7-13: 1, solvente de extracción: agua.

Excipientes con efecto conocido:

Fructosa 300 mg

Sorbitol 523mg

Para ver la lista completa de excipientes ir a la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas blandas

Pastillas hexagonales de color marrón para chupar, con sabor a fruta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado y para suavizar la garganta irritada. Basado exclusivamente en su uso tradicional. Está indicado en adultos, adolescentes y niños, mayores de 6 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 -2 pastillas cada 4 horas (4 veces al día). Si es necesario se pueden tomar hasta un máximo de 12 pastillas blandas por día.

Niños entre 6 – 12 años:

1 pastilla 3 veces al día.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

*Forma de administración:*

Vía oral. Pastillas blandas (chupar la pastilla hasta que se deshaga en la boca).

*Duración de la administración:*

La duración recomendada del tratamiento es de cinco días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, se aconseja consultar con el médico.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al tomillo, a otros componentes de la familia de las Lamiaceae o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento a las dosis recomendadas de este medicamento, los síntomas empeoran o persisten, o si se presentan síntomas como fiebre, disnea o esputo purulento, los pacientes deben consultar a un médico.

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años ya que no se dispone de información clínica al respecto

#### **Advertencia sobre excipientes con efecto conocido:**

BRONCHOSTOP<sup>®</sup> Tos pastillas blandas contiene fructosa y sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Valor calórico: 2,6 Kcal/g sorbitol.

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años ya que no se dispone de información clínica al respecto.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

A falta de información clínica suficiente sobre el uso en estas circunstancias no se recomienda el uso del medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### 4.8 Reacciones adversas

Con medicamentos que contienen tomillo se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo un caso de shock anafiláctico y un caso de edema de Quincke) y trastornos estomacales. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

#### 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 (Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es))

### 4.9 Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: expectorantes: R05CA

Los ingredientes del tomillo favorecen la expectoración del moco persistente a través de sus propiedades secretolíticas, secretomotoras y broncoespasmolíticas.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

No se dispone de información sobre el potencial carcinogénico o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción. Se han realizado pruebas de genotoxicidad con algunos extractos de tomillo y aceite esencial de tomillo. No se han observado efectos mutagénicos en los extractos testados.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Goma arábica (gummi arabicum E 414), fructosa, sorbitol (E 420), maltodextrina, ácido cítrico (E 330), sacarina sódica (E 954), aromatizante de aronia, aromatizante de frutos del bosque, parafina líquida, cera blanqueada (E 901), agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

BRONCHOSTOP<sup>®</sup> Tos pastillas blandas.

Se envasa en láminas blíster de PVC / PE / PVdC Alu y se puede encontrar en cajas de 10, 20 o 40 pastillas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se requieren medidas especiales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KWIZDA PHARMA GMBH.

Effingergasse 21

A-1160 Viena

Austria

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de Lic.: [Para completar a nivel nacional]

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

Octubre 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

*“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/>”*