¿Cuándo debo recomendar la gama Broncho?

RESFRIADO Y GRIPE

7 SÍNTOMAS

- ✓ Dolor de cabeza
- ✓ Fiebre
- ✓ Congestión nasal
- ✓ Mucosidad
- ✓ Dolor de garganta
- ✓ Tos productiva
- ✓ Escalofríos

SOLUCIÓN ORAL



10 sobres
Medicamento

Bronchogrip®

TOS

Todo el día

- ✓ Tos seca
- ✓ Tos irritativa
- ✓ Tos productiva

para casa

JARABE ADULTOS



Jarabe. 200ml.
Medicamento

Bronchostop®

JARABE INFANTIL (>1a.)



Jarabe. 200ml.
Producto sanitario

broncho tos Pediátrico

para llevar

PASTILLAS BLANDAS



Pastillas. 20 u.
Medicamento

Bronchostop®

Nite

- ✓ Tos seca
- ✓ Tos nocturna
- ✓ Ayuda a descansar

JARABE ADULTOS



Jarabe. 120ml.
Medicamento

Bronchostop® Nite



Bronchogrip®

Solución oral

Bronchogrip polvo para solución oral

C.N. 720532.6

BENEFICIOS

7 SÍNTOMAS DEL RESFRIADO Y LA GRIPE

Formato
10 sobres

Edad
A partir de 15 años

Modo de uso
1 sobre cada 4/6h
Máximo 4 dosis/día

Formulación
Paracetamol
Guaifenesina
Fenilefrina hidrocloruro

SIN GLUTEN · SIN ALCOHOL



Bronchostop®

Jarabe adultos

Bronchostop® Antitusivo y expectorante, solución oral

C.N. 704070.5

BENEFICIOS

ALIVIA LA TOS SECA Y LA TOS PRODUCTIVA

Formato
Jarabe 200ml

Edad
A partir de 6 años

Modo de uso
Mayores de 12 años
15ml/ 4 horas.
Máximo 6 dosis, 90ml/día
Entre 6 y 12 años
7,5ml/ 3-4 horas.
Máximo 6 dosis, 45ml/día

Formulación
Extracto seco de tomillo
Extr. seco de malvavisco

INGRED. NATURALES · SIN GLUTEN · SIN ALCOHOL



Bronchostop®

Pastillas blandas

Bronchostop® Antitusivo y Expectorante, pastillas blandas

C.N. 715521.8

BENEFICIOS

ALIVIA LA TOS SECA Y LA TOS PRODUCTIVA

Formato
Pastillas 20 unidades

Edad
A partir de 6 años

Modo de uso
Mayores de 12 años
1-2 pastillas/ 4 horas.
Máximo 12 pastillas/día
Entre 6 y 12 años
1 pastilla/ 3-4 horas.
Máximo 6 pastillas/día

Formulación
Extracto seco de tomillo
Extr. seco de malvavisco

INGRED. NATURALES · SIN GLUTEN · SIN ALCOHOL



Bronchostop® Nite

Jarabe noche

Bronchostop® Nite solución oral

C.N. 727076.8

BENEFICIOS

ALIVIA LA TOS NOCTURNA AYUDANDO A DORMIR

Formato
Jarabe 120ml

Edad
A partir de 6 años

Modo de uso
Mayores de 12 años
15ml/ 4 horas.
Máximo 4 dosis 60ml/día
Entre 6 y 12 años
7,5ml/ 3-4 horas.
Máximo 4 dosis 30ml/día

Formulación
Extr. seco de malvavisco
Extr. seco de flor de tilo
Extr. seco de llantén menor

INGRED. NATURALES · SIN GLUTEN · SIN ALCOHOL



broncho tos Pediátrico

Jarabe infantil

bronchotos Pediátrico, Jarabe

C.N. 189428.1

BENEFICIOS

ALIVIA LA TOS SECA Y LA TOS PRODUCTIVA

Formato
Jarabe 200ml

Edad
A partir de 1 año

Modo de uso
6-11 años
15ml/ 4 veces día
4-5 años
7,5ml/ 4 veces día
2-3 años
5ml/ 4 veces día
> 1 año
5ml 3 veces día

Formulación
Extr. seco de malvavisco
Miel

INGRED. NATURALES · SIN GLUTEN · SIN ALCOHOL

Medicamento

Medicamento tradicional a base de plantas

Producto sanitario

Perrigo®

Material exclusivo para profesional sanitario. Bronchotos Pediátrico es un producto sanitario. Tiene precauciones y contraindicaciones, lea las instrucciones de uso. Cumple con la normativa de productos sanitarios.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Bronchogrip polvo para solución oral. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada sobre contiene: Principios activos: Paracetamol 500 mg/sobre, Guaifenesina 200 mg/sobre, Fenilefrina hidrocloruro 10 mg/sobre. Excipientes de efecto conocido: Sacarosa 2077 mg Aspartamo (E951) 12 mg Citrato sódico (E331) 500 mg (conteniendo 117,3 mg de sodio) Ciclamato sódico (E952) 100 mg (conteniendo 11,5 mg de sodio). Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección correspondiente. FORMA FARMACÉUTICA. Polvo para solución oral. Polvo blanquecino con un olor a cítrico/mentol característico. La solución reconstituida es amarilla opalescente con un olor a cítrico/mentol característico. DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. Para el alivio sintomático a corto plazo del resfriado y la gripe, incluidos dolores y molestias, dolor de cabeza, congestión nasal, dolor de garganta, escalofríos y fiebre, y para aliviar la tos productiva. Este medicamento está indicado para adultos, ancianos y niños de 15 años o más. Posología y forma de administración. Posología. Para todas las indicaciones: Adultos, ancianos y niños de 15 años o más: Un sobre cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas. No administrar a niños menores de 15 años. No administrar a pacientes con daño hepático o renal severo (ver la sección correspondiente). Se aconseja consultar con un médico si los síntomas persisten durante más de 3 días. Forma de administración. Vía de administración: Oral. Disolver el contenido de un sobre en una taza de agua caliente, pero no hirviendo (250 ml). Dejar que el agua se enfríe hasta que pueda beberse. Beber toda la solución amarillenta en 1 hora y media. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes listados en la sección correspondiente. Insuficiencia renal hepática o grave. Cardiopatía y trastornos cardiovasculares. Hipertensión. Hipertiroidismo. Diabetes. Feocromocitoma. Uso en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos o fármacos beta-bloqueantes (ver sección correspondiente). Pacientes que actualmente reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o que dicho tratamiento ha finalizado en las dos últimas semanas. Uso en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o retención urinaria. Uso en pacientes que actualmente reciben otros medicamentos simpaticomiméticos (como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes similares a las anfetaminas). Advertencias y precauciones especiales de empleo. Si se presenta fiebre alta o signos de infección secundaria o si los síntomas persisten más de 3 días, se debe consultar a un médico. El médico o farmacéutico debe verificar que no se administren simultáneamente por diferentes vías preparaciones que contengan simpaticomiméticos, por ejemplo, oral y tópicamente (preparaciones nasales, auditivas y oculares). Los productos que contienen simpaticomiméticos deben usarse con mucho cuidado en pacientes que sufren de angina. Los productos que contienen simpaticomiméticos pueden actuar como estimulantes cerebrales que dan lugar a insomnio, nerviosismo, hiperpirexia, temblor y convulsiones epileptiformes. Se debe consultar al médico antes de tomar este producto en pacientes con estas afecciones: hipertrofia prostática (los pacientes pueden experimentar mayor dificultad con la micción), enfermedad vascular oclusiva (como por ejemplo fenómeno de Raynaud), enfermedad cardiovascular, miastenia grave (un trastorno autoinmune), enfermedades gastrointestinales graves, deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, dnemia hemolítica, deficiencia de glutatión. Este medicamento solo debe recomendarse si todos los síntomas (dolor y/o fiebre, congestión nasal y tos productiva) están presentes. Los pacientes que sufren de tos crónica o asma deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento, o si van acompañados de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente. No lo tome con un supresor de la tos. La enfermedad hepática subyacente aumenta el riesgo de daño hepático relacionado con el paracetamol. Los pacientes a los que se les ha diagnosticado insuficiencia hepática o renal deben consultar con un médico antes de tomar este medicamento. El riesgo de sobredosis es mayor en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe evitar el consumo de alcohol concomitante. Se debe aconsejar a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria. Este medicamento contiene 129 mg de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. PARACETAMOL. Se han informado interacciones farmacológicas de paracetamol con una serie de fármacos. Se consideran de significación clínica improbable en el uso agudo con el régimen de dosificación propuesto. En caso de tratamiento concomitante con probenecid, la dosis de paracetamol debe reducirse porque probenecid reduce el aclaramiento de paracetamol en un 50% porque impide la conjugación de paracetamol con el ácido glucurónico. La velocidad de absorción del paracetamol puede incrementarse con metoclopramida o domperidona y la absorción puede reducirse con colestiramina. El efecto anticoagulante de warfarina y otras cumarinas se puede potenciar por el uso regular prolongado de paracetamol con un mayor riesgo de sangrado, aunque las dosis ocasionales no tienen un efecto significativo. La hepatotoxicidad del paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol. Los fármacos que inducen enzimas microsomales hepáticas, como el alcohol, los barbitúricos, los inhibidores de la monoaminooxidasa y los antidepresivos tricíclicos, pueden aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol, particularmente tras sobredosificación. El paracetamol está contraindicado en pacientes que actualmente reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa debido a un riesgo de crisis hipertensiva o que dicho tratamiento ha finalizado en las dos últimas semanas. El uso regular de paracetamol probablemente reduce el metabolismo de zidovudina (mayor riesgo de neutropenia). Los salicilatos/aspirina pueden prolongar el t1/2 de eliminación del paracetamol. El tratamiento concomitante con paracetamol y AINEs aumenta el riesgo de disfunción renal. El paracetamol puede afectar las pruebas de ácido úrico con fosfotúngstico y los análisis de azúcar en sangre. GUAIFENESINA. Si se recoge orina dentro de las 24 horas posteriores a la administración de una dosis de este producto, un metabolito puede causar una interferencia de color con las determinaciones de laboratorio del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) y del ácido vanilmandélico (VMA). La guaifenesina potencia la acción de los sedantes y de los relajantes musculares. FENILEFRINA HIDROCLORURO. La fenilefrina debe usarse con precaución en combinación con los siguientes medicamentos ya que se han notificado las siguientes interacciones: Inhibidores de la monoamino oxidasa (incluyendo moclobemida): se producen interacciones que provocan hipertensión entre las aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (ver contraindicaciones). Aminas simpaticomiméticas: el uso concomitante de fenilefrina con otras aminas simpaticomiméticas puede incrementar el riesgo de efectos cardiovasculares. Beta-bloqueantes y otros antihipertensivos (incluyendo debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa): la fenilefrina puede reducir la eficacia de los fármacos beta-bloqueantes y de los antihipertensivos. El riesgo de hipertensión y de otros efectos secundarios cardiovasculares puede incrementarse. Antidepresivos tricíclicos (por ej. amitriptilina): pueden incrementar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con fenilefrina. Fenotiazidas utilizadas como sedantes: pueden potenciar los efectos en el SNC. Ergo alcaloides (ergotamina y metilsergida): incrementan el riesgo de ergotismo. Glicósidos cardíacos (por ej. digitalis): incrementan el riesgo de arritmia o de ataque de corazón. Agentes anestésicos halogenados (como ciclopropano, halotano, enflurano, isoflurano): puede provocar o empeorar las arritmias ventriculares. Fertilidad, embarazo y lactancia. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo sin consejo médico. Paracetamol: Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican que el paracetamol no provoca malformaciones ni toxicidad feto/neonatal. El paracetamol se puede utilizar durante el embarazo en caso de necesidad clínica; aun así, se debe administrar la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo y frecuencia posible. Guaifenesina: La información sobre el uso de guaifenesina en mujeres embarazadas es nula o limitada. La seguridad de guaifenesina durante el embarazo no ha sido establecida. Fenilefrina hidrocloruro: Basándose en la experiencia humana, la fenilefrina hidrocloruro causa malformaciones congénitas si se administra durante el embarazo. También se han demostrado posibles asociaciones con hipoxia fetal. La fenilefrina no debe utilizarse en el embarazo a no ser que el estado clínico de la mujer requiera el tratamiento. Lactancia. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia sin consejo médico debido a la falta de datos. Paracetamol: El paracetamol y sus metabolitos son excretados por la leche materna, pero a la dosis terapéutica del producto no se prevén efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas. Guaifenesina / Fenilefrina hidrocloruro: No hay suficiente información sobre la excreción de guaifenesina / fenilefrina hidrocloruro / metabolitos por la leche materna. Fertilidad. La información sobre el uso de paracetamol, guaifenesina o fenilefrina hidrocloruro y de su impacto en la fertilidad es nula o limitada. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe evitar conducir o utilizar maquinaria si este medicamento causa mareos. Reacciones adversas. La frecuencia de la incidencia de reacciones adversas se suele clasificar del siguiente modo: Muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100), raros (≥ 1/10.000 a 1/1000), muy raros (< 1/10.000), desconocido (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles). PARACETAMOL. Los acontecimientos adversos en los datos de ensayos clínicos históricos son poco frecuentes y con una exposición de pacientes limitada. Los acontecimientos comunicados a partir de una amplia experiencia post-comercialización a una dosis terapéutica/marcada y considerados atribuibles se tabulan a continuación según el sistema MedDRA Clasificación por Órganos y Sistemas. Debido a que los datos de ensayos clínicos son limitados, la frecuencia de dichos acontecimientos adversos es desconocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles), pero la experiencia post-comercialización indica que las reacciones adversas al paracetamol son raras (>1/10.000 a <1/1000) y las reacciones graves son muy raras (<1/10.000). Se han comunicado casos muy raros de reacciones graves en la piel. Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: trombocitopenia, agranulocitosis. Pueden no estar necesariamente relacionados causalmente con el paracetamol. Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Broncoespasmo (ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero son más comunes en pacientes asmáticos sensibles a aspirina u otros AINEs). Trastornos hepatobiliares: disfunción hepática. Trastornos gastrointestinales: pancreatitits aguda. GUAIFENESINA. La frecuencia de estos acontecimientos es desconocida pero se considera que probablemente sean raros. Trastornos del sistema inmune: reacciones alérgicas, angioedema, reacciones anafilácticas. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: disnea. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, malestar abdominal, diarrea. Trastornos cutáneos y subcutáneos: sarpullido, urticaria. FENILEFRINA HIDROCLORURO. Se han observado los siguientes acontecimientos adversos en ensayos clínicos con fenilefrina y por ello representan los acontecimientos adversos más comunes, aunque no se dispone de las frecuencias reales. Trastornos psiquiátricos: nerviosismo, irritabilidad, inquietud y excitación. Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, insomnio. Trastornos cardíacos: incremento de la presión sanguínea. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, malestar intestinal, diarrea. A continuación se presentan las reacciones adversas identificadas durante el uso post-comercialización. La frecuencia de estas reacciones es desconocida pero probablemente sean raras (>1/10.000 a <1/1000). Trastornos oculares: Midriasis, glaucoma agudo de ángulo cerrado, más probables en casos de glaucoma de ángulo cerrado. Trastornos cardíacos: taquicardia, palpitaciones. Trastornos cutáneos y subcutáneos: reacciones alérgicas (ej. sarpullido, urticaria, dermatitis alérgica). Pueden darse reacciones de hipersensibilidad (incluyendo la sensibilidad cruzada) con otros simpaticomiméticos. Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria. Más probable que ocurra en casos de obstrucción de la salida de la vejiga, como hipertrofia prostática. 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: https://www.notificaram.es. Sobredosis. PARACETAMOL. La sobredosis de paracetamol puede provocar daño hepático, el cual puede ser fatal. Signos y síntomas. Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas y pueden comprender: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal, o bien los pacientes pueden ser asintomáticos. El daño hepático se aprecia entre las 12 y 48 horas después de la ingestión. Pueden darse anomalías en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. Se observan niveles elevados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), de lactato deshidrogenasa y de bilirrubina simultáneamente con niveles incrementados de protrombina. La sobredosis de paracetamol puede producir necrosis de células hepáticas y, en intoxicaciones graves, la insuficiencia hepática puede desembocar en encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, marcadamente sugerida por dolor lumbar, hematuria y proteinuria, puede desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático grave. También se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis. Factores de riesgo. El daño hepático es probable en pacientes que toman más cantidad de paracetamol que la dosis recomendada. Se considera que cantidades excesivas de metabolito tóxico se unen irreversiblemente al tejido hepático. Algunos pacientes pueden estar en mayor riesgo de daño hepático por la toxicidad del paracetamol. Los factores de riesgo incluyen: pacientes con enfermedades hepáticas; pacientes de avanzada edad; niños; pacientes que reciben tratamiento con carbamazepinas, fenobarbital, fenitoina, primidona, rifampicina, hierba de San Juan y otros medicamentos inductores de enzimas hepáticos; pacientes que consumen etanol regularmente y en cantidades excesivas que superan las recomendadas; pacientes con depleción de glutatión: ej. trastornos alimenticios, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia. Tratamiento. Es esencial el tratamiento inmediato en caso de sobredosis con paracetamol. Pese a la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes han de derivarse urgentemente a un hospital para su atención inmediata. Los síntomas pueden limitarse a náuseas o vómitos y puede que no reflejen la gravedad de la sobredosis o del riesgo de daño orgánico. El tratamiento debe adecuarse a lo establecido en las guías nacionales de tratamiento. Se puede considerar el tratamiento con carbón activo si la sobredosis se ha producido en la última hora. Se deberán medir las concentraciones plasmáticas de paracetamol a partir de las cuatro horas tras la ingestión (las primeras concentraciones no son fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se debe usar a partir de las 24 horas posteriores a la ingestión de paracetamol, aun así el efecto máximo de protección se obtiene después de las ocho horas post-ingestión. La efectividad del antídoto decae bruscamente a partir de entonces. Si se requiere, se administrará N-acetilcisteína intravenosa al paciente, siguiendo el procedimiento de dosificación establecido. Si no hay problemas de vómitos, la metionina oral será una alternativa adecuada para áreas distantes, fuera del hospital. El manejo de los pacientes que presenten una disfunción hepática grave trascurridas 24 horas de la ingestión, debe tratarse con el Servicio de Información Toxicológica o con una Unidad Hepática. GUAIFENESINA. Síntomas y signos. Dosis muy altas de guaifenesina pueden causar náuseas y vómitos. Tratamiento. Los vómitos deben tratarse mediante la reposición de líquidos y la monitorización de los electrolitos, si procede. FENILEFRINA HIDROCLURO. Síntomas y signos. La sobredosis de fenilefrina es probable que produzca efectos similares a los mencionados en el apartado de reacciones adversas. Síntomas adicionales pueden incluir hipertensión y posible bradicardia refleja asociada. En casos graves puede haber confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias; sin embargo, la cantidad requerida para producir toxicidad grave por fenilefrina sería mayor que la requerida para causar toxicidad relacionada con paracetamol. Tratamiento. Deben aplicarse medidas de tratamiento clínico apropiadas y pueden incluir un lavado gástrico temprano y medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos se pueden tratar con un agente bloqueante de los receptores alfa (como el mesilato de fentolamina 6-10 mg) administrado por vía intravenosa, y la bradicardia con atropina, preferiblemente solo después de que se haya controlado la presión arterial. DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Sacarosa, Ácido cítrico E330, Ácido tartárico E334, Ciclamato sódico E952, Citrato sódico E331, Acesulfamo potásico E950, Aspartamo E951, Aroma de mentol en polvo [contiene mentol natural, maltodextrina de maíz y goma arábiga (E414)], Aroma de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia aromatizante natural, maltodextrina de maíz, goma arábiga E414, citrato de sodio E331, ácido cítrico E330 e hidroxianisol butilado E320 (0,01%)], Aroma de zumo de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia(s) aromatizante(s) natural(es), maltodextrina, almidón modificado E1450 e hidroxianisol butilado E320 (0,03%)], Amarillo de quinoleína E104. Incompatibilidades. Ninguna conocida. Periodo de validez. Periodo de validez: 36 meses. Periodo de validez tras la reconstitución: 1,5 horas. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperaturas superiores a 25º C. Naturaleza y contenido del envase. Tamaños de envase: 5, 6, 10 14, 15, 20 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. El laminado del sobre comprende: Ionómero (capa de contacto con el producto) / papel de aluminio / polietileno de baja densidad / papel (capa externa). Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. No son necesarios requerimientos especiales. 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Perrigo España, S.A. Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona). Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado 10 sobres 9,94€. Precios vigentes susceptibles a cambios durante 2021-2022. Fecha de elaboración del material publicitario: Julio 2021.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. **BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral.** Extracto de Thymus vulgaris / Extracto de Althaea officinalis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**. 15 ml (= 16,7 g) contienen: 0,12 g. de extracto seco de Thymus vulgaris L. o Thymus zygis L. (hojas y flores), relación droga- extracto (DER)= 7-13: 1, solvente de extracción: agua. 0,83 g de extracto líquido de raíz de Althaea officinalis (raíz de malvavisco), relación droga-extracto (DER)= 1: 12-14, solvente de extracción: agua. Excipientes con efecto conocido: Xilitol 4,61g (E967) Parahidroxibenzoato de metilo 12,53 mg (E218), Parahidroxibenzoato de propilo 6,68 mg (E216). Azúcares totales del zumo concentrado de frambuesa aproximadamente 131 mg (conteniendo aprox. 7 mg de sacarosa, 58 mg de glucosa y 66 mg de fructosa). Propilenglicol (E1520) (contenido en el aromatizante de frambuesa). Para ver la lista completa de excipientes ir a la sección correspondiente. **FORMA FARMACÉUTICA**. Solución de uso oral. BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral es un líquido viscoso marrón rojizo con olor y sabor a tomillo y frambuesa.

DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. 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. Está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años**. Posología y forma de administración.** Posología. Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 15 ml cada 4 horas (4 veces al día). Si se requiere, se pueden tomar hasta un máximo de 6 dosis por día (90 ml). Niños entre 6 y 12 años de edad: 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). Forma de administración: Solución para uso oral. Se debe utilizar el vaso dosificador para tomar la dosis recomendada del medicamento. En caso necesario, el medicamento se puede administrar con agua o té caliente. 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. **Contraindicaciones**. Hipersensibilidad a los principios activos, a otros componentes de la familia de las Labiadas o Lamiaceae o a alguno de los excipientes incluidos en la sección correspondiente. **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 la administración a menores de 6 años debido a la falta de información clínica suficiente. **Advertencia sobre excipientes con efecto conocido.** BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral contiene los conservantes parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216). Pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Contiene zumo concentrado de frambuesa (que contiene sacarosa, glucosa y fructosa). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen fructosa (o sorbitol) y la ingesta dietética de fructosa (o sorbitol). Contiene 4,61g de xilitol en dosis de 15 ml, que puede producir un efecto laxante. Valor calórico: 2,4 Kcal/g de xilitol. BRONCHOSTOP® Antitusivo y Expectorante, solución oral contiene 33,3 mg de propilenglicol en dosis de 15 ml. 15 ml de solución oral contiene 2,06 g de carbohidratos, que corresponden a aproximadamente 0,17 unidades de carbohidratos (UC). **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones con el medicamento. Los preparados de raíz de althaea podrían modificar (retrasar) la absorción de otros medicamentos que se tomen simultáneamente, por lo que se recomienda separar de media a una hora la toma de los distintos tratamientos. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** A falta de información clínica suficiente sobre el uso del medicamento en estas circunstancias, no se recomienda el uso de este producto durante el embarazo o el periodo de lactancia. **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. **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 **Sobredosis**. No se conocen casos de sobredosis. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Xilitol (E967), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), zumo concentrado de frambuesa (conteniendo sacarosa, glucosa y fructosa), aromatizante de frambuesa (conteniendo propilenglicol (E1520)), goma xantana, ácido cítrico monohidrato (E330), maltodextrina, goma arábiga, agua purificada. **Incompatibilidades**. No se han descrito. **Período de validez**. 3 años. Estabilidad del producto una vez abierto: 4 semanas. **Precauciones especiales de conservación**. No requiere condiciones especiales de conservación. Almacenar el frasco en su envase original para proteger el contenido de la luz. Cerrar bien el frasco después de su uso. Para las condiciones de conservación una vez abierto ver sección correspondiente. **Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio ámbar de clase hidrolítica III con anillo de inviolabilidad, boquilla y tapón de rosca de polietileno. Vaso dosificador de polipropileno con una escala de 2,5 ml a 20 ml. Presentaciones: 120 ml, 200 ml y 240 ml. Puede que sólo se comercialice algún tamaño de envase**. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** No se requieren medidas especiales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**. Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21, 1160 Viena. **Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado** 200 ml 12,96 €. Precios vigentes susceptibles a cambios durante 2021-2022. Fecha de material publicitario: Julio 2021.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas. Extracto de Thymus vulgaris L. Extracto de Althaea officinalis L. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Una pastilla contiene: 51,1 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. 4,5 mg de extracto seco de Althaea officinalis (raíz), relación droga- extracto (DER) = 7-9: 1, solvente de extracción: agua. Excipientes con efecto conocido: 615 mg de maltitol (E965), 210 mg de sorbitol líquido no cristalizable 70% (E420), 6,42 mg de propilenglicol (E1520) y 0,005 mg de alcohol bencílico (E1519). Para ver la lista completa de excipientes ir a la sección correspondiente. **FORMA FARMACÉUTICA** Pastillas blandas redondas de color marrón para chupar, con sabor a fruta.

DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas Medicamento tradicional a base de plantas para la tos productiva asociada al resfriado, para aliviar la tos seca y calmar la garganta irritada. Basado exclusivamente en su uso tradicional. Está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años. P**osología y forma de administración** Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1-2 pastillas cada 4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 12 pastillas. Niños entre 6–12 años: 1 pastilla cada 3-4 horas (4 a 6 veces al día). La dosis máxima diaria es 6 pastillas. 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 5 días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, se aconseja consultar con el médico. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad las sustancias activas, a otros componentes de la familia de las Lamiaceae o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección correspondiente. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Teoricamente, debido al contenido de mucílago de la raíz de malvavisco, la absorción de medicamentos administrados concomitantemente puede retrasarse. Como medida de precaución, el medicamento no debe tomarse entre ½ y 1 hora antes o después de tomar otros medicamentos. Si durante el tratamiento con este medicamento, a las dosis recomendadas, los síntomas persisten o empeoran, o si se presentan síntomas como fiebre, esputo purulento o disnea, el paciente debe consultar a un médico.

Este medicamento contiene 615 mg de maltitol (E965) y 210 mg de sorbitol líquido no cristalizable 70% (E420) en cada pastilla. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol en medicamentos para uso oral puede afectar la biodisponibilidad de otros medicamentos para uso oral administrados concomitantemente.Una pastilla corresponde a aproximadamente 0,1 unidades de carbohidratos. Esto debe considerarse en pacientes con diabetes mellitus. El medicamento contiene 6,42 mg de propilenglicol en cada pastilla.Este medicamento contiene 0,005 mg de alcohol bencílico en cada pastilla. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por pastilla, es esencialmente “libre de sodio”. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacción. Teóricamente, debido al mucílago en la raíz de malvavisco, la absorción de los fármacos administrados conjuntamente puede retrasarse. Como medida de precaución, se recomienda separar de media a una hora la toma de los distintos tratamientos **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. **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. **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) **Sobredosis** No se conocen casos de sobredosis. **DATOS FARMACÉUTICOS Lista de excipientes** Goma arábiga (E414), Sorbitol líquido 70% no cristalizado (E420), Maltitol líquido (E965), Ácido cítrico anhidro (E330), Sacarina sódica (E954), Aromatizante de aronia (el cual contiene propilenglicol (E1520)), Aromatizante de frutos del bosque (el cual contiene propilenglicol (E1520) y alcohol bencílico (E1519)), Parafina líquida ligera, Cera de abeja blanca (E901) y Agua purificada. **Incompatibilidades**. No se han descrito. **Periodo de validez** 3 años. P**recauciones especiales de conservación** No almacenar por encima de 30ºC. **Naturaleza y contenido del envase** BRONCHOSTOP® Antitusivo y expectorante, pastillas blandas se envasa en láminas blíster de PVC / PE / PVdC Alu y se puede encontrar en cajas de 10, 20, 30 o 40 pastillas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** KWIZDA PHARMA GMBH. Effingergasse 21 A-1160 Viena Austria **Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado** 20 pastillas blandas 9,99 €. Precios vigentes susceptibles a cambios durante 2021.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO BronchostopNite solución oral. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: 1 ml de solución oral contiene: 12,5 mg de extracto (como extracto seco) de Althaea officinalis L., radix (raíz de malvavisco) (7-9: 1). Disolvente de extracción: agua. 9,09 mg de extracto (como extracto seco) de Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos Scop., Tilia x vulgaris Heyne o sus mezclas, flos (flor de tilo) (3-8: 1). Disolvente de extracción: agua. 10,0 mg de extracto (como extracto seco) de Plantago lanceolata L., folium (llantén menor) (4-6: 1). Disolvente de extracción: agua. Excipientes con efecto conocido: 184 mg xilitol (E967), 0,75 mg parahidroxibenzoato de metilo (E218), 0,44 mg parahidroxibenzoato de propilo (E216) y 0,91 mg propilenglicol (E1520). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución oral. Líquido de color marrón opaco. **Indicaciones terapéuticas:** Medicamento tradicional a base de plantas para aliviar los síntomas del resfriado común, tales como escalofríos, irritación de garganta y faríngea y tos. Es beneficioso para el alivio de la tos nocturna, por lo que ayuda a dormir. Es un medicamento tradicional a base de plantas para las indicaciones especificadas. Basado exclusivamente en su uso tradicional. **Posología y forma de administración:** Comenzar a tomar el medicamento cuando aparezcan los primeros síntomas del resfriado común. Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tomar 15 ml de solución oral hasta un máximo de 60 ml (4 dosis de 15 ml) en 24 horas. Población pediátrica, Niños de 6 a 12 años: Usando el vaso dosificador incluido en la caja, tomar 7,5 ml de solución oral hasta un máximo de 30 ml (4 dosis de 7,5 ml) en 24 horas. Para el alivio de la tos nocturna: Debe tomarse una dosis antes de cenar y la última justo antes de acostarse. Niños menores de 6 años: No se recomienda el uso en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).Forma de administración Uso oral (sin diluir). Debido a que este medicamento actúa también de forma física y local, evitar beber de 30 minutos a 1 hora después de la administración. **Duración**: Si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días mientras esté tomando el medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico. **Contraindicaciones**: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección **6.1. Advertencias y precauciones especiales de empleo**: Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento o en caso de disnea, fiebre alta o esputo purulento, se debe consultar a un médico o farmacéutico. Podría retrasarse la absorción de los medicamentos administrados concomitantemente. Como medida de precaución, este medicamento no debe tomarse de 30 minutos a 1 hora antes o después de tomar otros medicamentos. Sobre la base de la actividad sedante observada empíricamente de la flor del tilo, es teóricamente posible que el medicamento pueda aumentar la somnolencia causada por medicamentos sedantes y alcohol. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando el producto se administre junto con otros sedantes o alcohol. El medicamento contiene 11,04 g de xilitol (el valor calorífico es de 2,4 kcal/g de xilitol, que corresponde a 26,5 kcal) en la dosis máxima diaria (60 ml). Por lo tanto, puede tener un efecto laxante. El medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo. Estos conservantes pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El medicamento contiene 13,6 mg de propilenglicol por 15 ml. Población pediátrica: No se ha establecido el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han realizado estudios de interacciones. Embarazo y lactancia: No se ha establecido la seguridad del producto para el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, en ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. Fertilidad: No se han realizado estudios sobre los efectos en fertilidad. 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. Reacciones adversas: No se conocen efectos secundarios. Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico o profesional de la salud. Comunicación de efectos adversos: 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Sobredosis: No se han reportado casos de sobredosis. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Propiedades farmacodinámicas: **Grupo farmacoterapéutico:** Otros supresores de la tos, combinaciones Código ATC: R05DB20. No se requiere para los medicamentos tradicionales a base de plantas conforme con el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE. **Propiedades farmacocinéticas:** No se han realizado estudios farmacocinéticos. Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para las personas. No se observó mutagenicidad en los ensayos de genotoxicidad (test de Ames) con las preparaciones de plantas contenidas en este medicamento. No se han realizado pruebas de carcinogenicidad ni toxicidad en el desarrollo ni en la reproducción. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes**. Excipientes de los preparados vegetales: Maltodextrina, Sílice coloidal anhidra. Excipientes del medicamento a base de plantas:Xilitol (E967), Glicerol, Ácido cítrico monohidrato, Goma xantana, Parahidroxibenzoato de metilo (E218) Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Aroma de fresa (contiene propilenglicol (E1520)), Agua purificada. Incompatibilidades: No procede. Periodo de validez: 3 años. Después de la primera apertura: 2 meses. Precauciones especiales de conservación: no almacenar por encima de 25°C. Mantener el envase bien cerrado después de su uso. Naturaleza y contenido del envase: Botella de vidrio marrón con boquilla y tapón de rosca de plástico en caja de cartón. Incluye un vaso de plástico con una escala de 2,5 ml a 20 ml para medir la dosis recomendada. Tamaños de envase: 120 ml, 200 ml y 240 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Ninguna especial. 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. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN:** Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21, A-1160, Vienna, Austria. Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado 200 ml 12,69€. Se pueden producir cambios de precio durante 2021-2022. Fecha de elaboración del material publicitario. Julio 2021.