

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 oral es 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

Debe suspender el tratamiento y consultar a su médico si durante el uso de este medicamento:

- observa secreciones purulentas,
- experimenta fiebre,

- o tiene dificultad para respirar.

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.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Los preparados de raíz de malvavisco (*althaea officinalis*) 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No aplicable en uso pediátrico.

No se recomienda el uso de BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral durante el embarazo y la lactancia.

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 xilitol (E967). Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol.

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.

15 ml de solución oral contiene 2,06 g de carbohidratos, que corresponden a aproximadamente 0,17 unidades de carbohidratos (UC).

BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral contiene propilenglicol. Este medicamento contiene 33,3 mg de propilenglicol en cada 15 ml.

3. Cómo tomar BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral

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 sufran.

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales y en personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock anafiláctico alérgico o reacciones alérgicas. Con medicamentos que contienen tomillo se ha descrito un caso de edema de Quincke. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

En caso de alergia al medicamento o de algún efecto adverso grave con el medicamento, no tome más BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral y consulte a su médico para que pueda decidir sobre las medidas necesarias a tomar.

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.

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.

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 (= 16,7 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:

Xilitol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), zumo concentrado de frambuesa (conteniendo sacarosa, glucosa y fructosa), aromatizante de frambuesa (conteniendo propilenglicol (E1520)), goma xantana, ácido cítrico monohidrato (E 330), maltodextrina, goma arábica, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

BRONCHOSTOP Antitusivo y Expectorante Niños solución oral es un líquido viscoso marrón rojizo 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: Noviembre 2019

“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/>”