

## Prospecto: información para el paciente

### BALSOPRIM 26,6MG/ML+5,4MG/ML+0,5MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

Sulfametoxazol / trimetoprima / bromhexina hidrocloreuro

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Balsoprim y para qué se utiliza**

Balsoprim es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados trimetoprima y sulfametoxazol (una sulfonamida). Además, contiene bromhexina, un fármaco con acción mucolítica.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Balsoprim está indicado en adultos, adolescentes y niños (2-11 años) para el tratamiento de las siguientes infecciones que además precisen la acción combinada de un mucolítico:

- Empeoramiento agudo de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.

Así mismo, está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento inicial de esta infección:

- Inflamación aguda del oído (otitis media aguda)
- Sinusitis bacteriana aguda

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balsoprim.

### No tome Balsoprim

- si es alérgico a sulfametoxazol, trimetoprima, bromhexina o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- En caso de niños menores de 2 años.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).
- Si está embarazada o cree que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Balsoprim.

- En pacientes de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si toma Balsoprim durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Balsoprim puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Si padece fenilketonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Balsoprim no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo  $\beta$ -hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).
- Debido a las propiedades mucolíticas de la bromhexina y la capacidad de perturbar la barrera de la mucosa digestiva, debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes con historial de úlcera péptica, debido al riesgo de hemorragia.
- Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de Balsoprim puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.
- Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.
- Si presenta un empeoramiento inesperado de la tos y falta de aliento, informe a su médico inmediatamente.

- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante (grave daño en el hígado), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), otras alteraciones de la sangre e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Se han descrito erupciones cutáneas graves asociadas a la administración de cotrimoxazol que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet) con el uso de Balsoprim inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado erupciones o síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de Balsoprim, no debe utilizar Balsoprim de nuevo en ningún momento, póngase en contacto con un médico e infórmele acerca de esto.

Si usted experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Balsoprim y consulte a su médico inmediatamente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de Balsoprim.

#### Toxicidad respiratoria

Durante el tratamiento con cotrimoxazol, se han notificado casos muy raros y graves de toxicidad respiratoria, que a veces evolucionan a síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). La aparición de signos pulmonares como tos, fiebre y disnea (dificultad respiratoria) asociada a signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar pueden ser signos preliminares de SDRA. En tales circunstancias, se deberá interrumpir la administración de cotrimoxazol y administrar el tratamiento adecuado.

#### Linfohistiocitosis hemofagocítica

Se han notificado muy raramente casos de reacciones inmunitarias excesivas debido a una activación no regulada de los glóbulos blancos que provoca inflamaciones (linfohistiocitosis hemofagocítica), que pueden ser potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aliento, hematomas o erupción cutánea concomitante o con un ligero desfase, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

## Niños

-En niños de 2 a 6 años se debería evaluar la relación beneficio riesgo.

## **Otros medicamentos y Balsoprim**

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

Balsoprim puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con trimetoprima. (Ver sección 2 No tome Balsoprim).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con trimetoprima/sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima/sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de Balsoprim.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémicos o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de trimetoprima/sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de Balsoprim con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a trimetoprima/sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra trimetoprima/sulfametoxazol y fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Si se administra Balsoprim con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en trasplantes: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con trimetoprima/sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- Antibióticos: La administración conjunta de bromhexina y antibióticos (como amoxicilina, oxitetraciclina y eritromicina) aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.
- Medicamentos utilizados como antitusivos: La administración simultánea de un antitusivo (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc) provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado por la bromhexina.

Cuando se administra trimetoprim junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

### Otras interacciones

- Antiarrítmicos y otros medicamentos con efecto en el intervalo QT
- Rifampicina y Dapsona
- Fenilalanina
- Antidepresivos tricíclicos y otros inhibidores de la secreción bronquial

### **Toma de Balsorim con alimentos, bebidas y alcohol**

- Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Balsorim
- Se deben tomar precauciones en pacientes con regímenes alimentarios ricos en potasio.

### **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.

Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea trimetoprima/sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Balsorim a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia

La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios pre-clínicos suficientes de teratogénesis. En clínica, el seguimiento de embarazadas expuestas a tratamiento con bromhexina es insuficiente para poder excluir totalmente el riesgo.

En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar Balsorim durante el embarazo a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea co-trimoxazol durante el embarazo.

### Lactancia

Trimetoprima y sulfametoxazol se excretan en la leche materna.

No debe tomar Balsorim durante la lactancia.

### Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de Balsorim sobre la fertilidad humana.

En base a la experiencia pre-clínica disponible, a las dosis normales no hay indicios de posibles efectos sobre la fertilidad debido al uso de bromhexina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Balsoprim en algunas ocasiones se pueden observar mareos por efecto de la bromhexina, lo que se tendrá en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

### **Balsoprim contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

### **Balsoprim contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 191,10 mg de sorbitol (E-420) en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

### **Balsoprim contiene sodio**

Este medicamento contiene 68,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 20 ml (3,43 mg de sodio por ml). Esto equivale al 3,43 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **Balsoprim contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 2,02 mg de propilenglicol en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

## **3. Cómo tomar Balsoprim.**

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

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Balsoprim. No suspenda el tratamiento antes.

Balsoprim se administrará preferentemente después de la ingesta de alimentos. Se recomienda agitar bien antes de usar.

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, consulte con su médico.

### **Adultos**

La dosis estándar para adultos es de 20 ml tres veces al día que corresponde a 324 mg de trimetoprima/1596 mg de sulfametoxazol/ 30 mg de bromhexina/24 horas

### **Uso en niños y adolescentes**

#### *Población pediátrica*

- Niños mayores de 12 años y adolescentes: La posología recomendada para niños mayores de 12 años es de 20 ml tres veces al día que corresponde a 324 mg de trimetoprima/1596 mg de sulfametoxazol/30 mg de bromhexina/24 horas.

- Niños de 6 a 12 años: La posología recomendada para niños con edades comprendidas entre 6 y 12 años es de 10 ml tres veces al día, que corresponde a 162 mg de trimetoprima/798 mg de sulfametoxazol/15 mg de bromhexina/24 horas
- Niños de 2 a 6 años: La posología recomendada para niños con edades comprendidas entre 2 y 6 años es de 5 ml tres veces al día, que corresponde a 81 mg de trimetoprima/399 mg de sulfametoxazol/7,5 mg de bromhexina/24 horas.

<i>Edad del niño</i>	<i>Dosis</i>
>12 años	20 ml 3 veces al día
De 6 a 12 años	10 ml 3 veces al día
De 2 a 6 años	5 ml 3 veces al día
<2 años	Contraindicado

### **Pacientes de edad avanzada**

Balsoprim debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada. Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

Adultos y niños mayores de 12 años (no se dispone de información para niños menores de 12 años):

Aclaramiento de creatinina (ml /min)	Dosis
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de Balsoprim. Si la concentración de sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

### **Pacientes con alteraciones de la función hepática**

Balsoprim debe utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática.

### **Si toma más Balsoprim del que debe**

Los síntomas de sobredosificación más frecuentes son vómitos, náuseas, vértigo y confusión.

En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja. Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada

### **Si olvidó tomar Balsoprim**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos de Balsoprim están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Candidiasis (sobrecrecimiento del hongo *Candida*)
- Dolor de cabeza, náuseas, diarrea
- Erupciones cutáneas

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Vómitos
- Dolor en la parte superior del abdomen

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Reacciones de hipersensibilidad
- Exantema (erupción cutánea de color rosáceo), urticaria
- Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos
- Broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)

##### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos)
- Neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos)
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos)
- Anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos)
- Metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno)
- Eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos)
- Púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos) en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD
- Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia)
- Miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón)
- Fiebre
- Vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas)
- Periarteritis nodosa (enfermedad vascular)
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad de tipo inmune)
- Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre)
- Apetito disminuido
- Hiponatremia (disminución de sodio en sangre)
- Depresión
- Alucinaciones
- Meningitis aséptica
- Convulsiones



- Neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos dando lugar a pérdida de sensibilidad en las manos o pérdida de fuerza en los músculos), ataxia (pérdida de coordinación)
- Vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído)
- Uveítis (inflamación del ojo)
- Tos
- Dificultad para respirar, infiltrados pulmonares
- Glositis (inflamación de la lengua)
- Estomatitis (lesiones en la boca)
- Colitis pseudomembranosa (inflamación del colon)
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática) tales como aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas), bilirrubina en sangre elevada, ictericia colestática (coloración amarilla de piel, mucosas o la parte blanca de los ojos) o necrosis hepática.
- Fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz)
- Dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel)
- Erupción fija medicamentosa (reacción alérgica)
- Artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular)
- Alteración de la función renal
- Nefritis tubulointersticial (inflamación de una zona del riñón)

Efectos adversos muy raros, relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*):

- Reacciones graves de hipersensibilidad
- Erupciones
- Fiebre
- Neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos)
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Incremento de las enzimas hepáticas
- Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre)
- Hiponatremia (disminución de sodio en sangre)
- Rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad)

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito
- Mareos
- Ardor de estómago
- Erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, tales como eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), Síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (aparición de vesículas y ampollas en la piel), pustulosis exantemática generalizada aguda (una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas)
- Llagas de color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet)

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave (ver sección 2: advertencias y precauciones).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **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](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 Balsoprim

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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

### Composición de Balsoprim

- Los principios activos son sulfametoxazol, trimetoprima, bromhexina hidrocloreuro
- Los demás excipientes son
  - Carboximetil celulosa sódica (E466)
  - Celulosa microcristalina (E460)
  - Hidróxido sódico (E524)
  - Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
  - Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
  - Ácido cítrico monohidrato(E330)
  - Polisorbato 80 (E433)
  - Dimeticona (E900)
  - Sorbitol 70% (E420)
  - Sacarina sódica (E954)
  - Aroma de plátano (85509H) (contiene propilenglicol)
  - Color natural riboflavina (E101)
  - Agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Balsoprim 26,6mg/mL+5,4mg/mL+0,5mg/mL suspensión oral se presenta en frascos de vidrio de 150 ml y un vasito dosificador.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

DESMA Laboratorio Farmacéutico, S.L.  
Paseo de la Castellana 121, esc. Dcha, 6B  
28046 Madrid

Teléfono: +34 91 3238792

Fax: +34 91 323 21 05

**Responsable de la fabricación**

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 - Alcobendas (Madrid) - 28108 - España

91 6572323

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022**

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/>-