

Ref.:RF237207

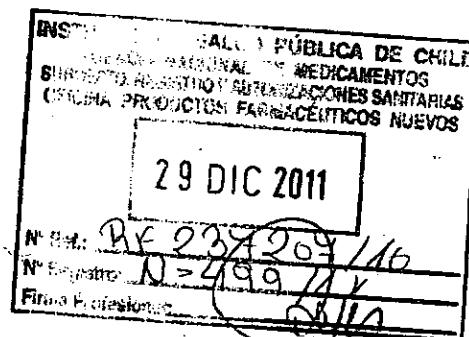
Reg.ISP N°:N-499/11

BRONCHICUM JARABE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Nombre del producto:Bronchicum® ~~Elixir~~ jarabe**2.- Formula cuali-cuantitativa:**Principios activos:

Cada 100g mL del liquido contienen:

Extracto líquido de Tomillo (1: 2 - 2,5) 6,64 g~~Solvente de extracción: Solución de amoníaco 10% (m/m)~~Glicerol 85%, Etanol 90% (V/V), agua = 1:20:70:100 5,0gExtracto líquido de raíz de Primula (1: 2 - 2,5) 3,32 g~~Solvente de extracción: etanol 70% (m/m)~~ 2,5gExcipientes: Mezcla de ~~sucrosa~~ sacarosa y jarabe invertido, benzoato de sodio, agua purificada. c.s**3.- Fórmula Farmacéutica:**Elixir Jarabe**4. Indicaciones terapéuticas**

Bronchicum es un preparado medicinal herbáceo ~~indicado para~~ útil como expectorante en tos asociada a resfrío común.

- ~~— tratamiento de los síntomas relacionados con resfríos que afecten al tracto respiratorio.~~
- ~~— tratamiento de síntomas de bronquitis aguda y resfríos que afecten al tracto respiratorio asociado con mucosidad viscosa~~

4.2.- Posología y modo de empleo

Edad y/o peso corporal	Dosis unitaria	Dosis total diaria
Niños entre 6-12 meses (alrededor de 6-10 kg)	1,0 ml 6 veces al día	6 ml
Niños de 1- 4 años (alrededor de 8-16 kg)	2,5 ml 6 veces al día (2,5 ml cada 4hs)	15 ml
Niños a partir de los 5 años, adolescentes y adultos	7,5 ml 4 veces al día (7,5ml cada 6hs)	30 ml

Este medicamento no debe ser usado por más de 7 días consecutivos, a no ser que sea bajo supervisión médica.

En niños pequeños, de 1 a 4 años, empléese exclusivamente bajo supervisión médica.

Si los síntomas empeoran durante el tratamiento o persisten luego de 1 semana de tratamiento con este medicamento, se debe consultar al médico.

Se debe tener precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Indicar administración distribuida a lo largo del día, a intervalos regulares. Para la administración, utilizar el vaso medidor incluido dentro del envase.

Puede ser necesario golpear el fondo del frasco para facilitar el vertido.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.:RF237207

Reg.ISP N°:N-499/11

BRONCHICUM JARABE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Bronchicum contiene extractos de origen vegetal; por lo tanto, ocasionalmente se pueden observar sedimentos o floculaciones que no afectan la eficacia del medicamento.

4.3.- Contraindicaciones

Bonchicum~~@elixir~~ **jarabe** no se debe administrar en casos de hipersensibilidad conocida a la primula, al tomillo u otras plantas labiadas (lamiáceas) o a alguno de los demás ingredientes.

No administrar a niños menores de 1 año, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

No administrar a niños con antecedentes de laringitis obstructiva aguda, ni a pacientes que sufran de asma.

4.4.- Advertencias especiales y precauciones de uso:

Bonchicum~~@elixir~~ **jarabe** contiene 4,9 % volumen de alcohol.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

No hay resultados específicos disponibles sobre investigaciones en niños menores de 6 meses de edad. Por esta razón, no se recomienda el uso de Bonchicum~~@elixir~~ **jarabe** en este tipo de pacientes.

~~El folleto de información al paciente recomienda~~ consultar inmediatamente al médico en caso que las molestias persistan, o en caso de disnea, fiebre sobre 39°C, y esputo purulento o sanguinolento.

Información para diabéticos:

5 ml de Bonchicum~~@elixir~~ **jarabe** contiene 0,387 BU (unidades de pan blanco)

Valor calórico: 77kJ aproximadamente. 18kcal por 5ml.

4.5.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No hay conocidas.

~~El folleto de información al paciente recomienda~~ informar al médico o farmacéutico si el paciente está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, inclusive aquellos que adquiridos sin receta médica

4.6.- Embarazo y Lactancia:

No se han observado riesgos para el embarazo ni la lactancia durante el amplio uso del tomillo como preparado medicinal y como alimento. Sin embargo, no se dispone de resultados específicos de investigaciones clínicas de raíz de primula y tomillo en relación con el embarazo y la lactancia.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de Bonchicum **jarabe** en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7.- Habilidad para conducir y utilizar maquinarias

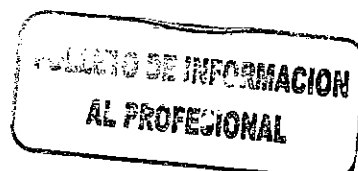
Bonchicum~~@elixir~~ **jarabe** no afecta la habilidad para conducir y utilizar maquinarias.

4.8.- Efectos no deseados:

Para la evaluación de los efectos adversos se consideraron las siguientes incidencias:

Muy frecuente (≥ 1/10)

Frecuente (≥ 1/100 a <1/10)



Ref.:RF237207

Reg.ISP N°:N-499/11

BRONCHICUM JARABE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ocasional	($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Raro	($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Muy raro	($< 1/10000$)
Desconocida	(en base a los datos disponibles se desconoce la incidencia)

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema, urticaria o edema de Quincke asociado con disnea. También pueden presentarse síntomas gastrointestinales tales como calambres, náuseas, vómitos y diarrea. No hay información sobre la incidencia de estos posibles eventos adversos.

En niños menores de 12 meses de edad se pueden presentar vómitos con frecuencia.

~~El folleto de información al paciente señala:~~ Si se observa cualquiera de estos efectos colaterales, especialmente hinchazón del rostro, de la cavidad oral y/o faríngeo, discontinuar el uso del medicamento e informar inmediatamente al médico quien decidirá sobre la severidad y sobre las medidas que deben adoptarse. Se debe dejar de tomar Bonchicum **jarabe** cuando se nota algún síntoma de hipersensibilidad.

4.9.- Sobredosis

~~El folleto de información al paciente señala:~~ si se toma más Bonchicum **jarabe** del debido, los efectos adversos antes mencionados pueden ser más pronunciados. Consulte a su médico si éste fuera el caso para que él pueda decidir sobre las medidas que deben adoptarse.

En caso de haber consumido el contenido completo de un frasco de 100 ml o 250 ml, usted habrá ingerido alrededor de 4,2 g ó 10,5 g de alcohol, respectivamente.

5.- Propiedades farmacológicas:

Código ATC: R05CP51

Hay documentación científica sobre la eficacia y seguridad del extracto líquido de tomillo y el extracto líquido de raíz de primula.

Los resultados obtenidos de pruebas in-vitro y experimentos en animales con preparaciones de hierba de tomillo y aceite de tomillo (o de timol, el componente principal del tomillo) sugieren efectos expectorantes y espasmoíticos suaves. Los efectos antimicrobianos fueron demostrados in-vitro contra una serie de bacterias gram positivas y gram negativas, levaduras y mohos. El efecto expectorante supuestamente se debe a la actividad ciliar acrecentada del epitelio bronquial por estimulación refleja del nervio vago en la mucosa gástrica, y por estimulación directa de las células glandulares séricas luego de la resorción mediante excreción pulmonar.

Las preparaciones de raíz de primula exhiben su efecto expectorante básicamente mediante irritación local de la mucosa gástrica. Las saponinas de la raíz de primula, las cuales son absorbidas en muy baja proporción, provocan irritación de la mucosa gástrica y así dan paso a la secreción refleja de la mucosa bronquial. Al mismo tiempo se reduce la viscosidad.

~~Se efectuaron dos estudios clínicos controlados de la combinación de Bonchicum® olixir (combinación de extractos líquidos de tomillo y raíz de primula) y Bronchicum® Tropfen (un producto comparable que contiene extracto líquido de tomillo y tintura de raíz de primula). El estudio clínico controlado con placebo con Bronchicum® Tropfen en paciente con bronquitis aguda entregó evidencia de la eficacia de la preparación, en contraste con el placebo. La combinación del extracto líquido de tomillo y la tintura de raíz de primula mejoraron significativamente los parámetros de bronquitis evaluados (tos, esputo, estertores, dolor en el~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.:RF237207

Reg.ISP N°:N-499/11

BRONCHICUM JARABE
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~pocho mientras tose, disnea) comparada con placebo. La eficacia de Bronchicum® elixir y Bronchicum® Tropfen en pacientes con bronquitis aguda fue estudiada en un estudio clínico posterior. En ambos, el criterio objetivo (Puntaje de severidad de bronquitis, BSS) y también el otro criterio mostraron claras mejoras con los medicamentos en estudio, las cuales fueron comparables a los resultados obtenidos en el grupo de investigación del estudio controlado con placebo. No se detectaron diferencias clinicamente significativas en los resultados logrados en el criterio de prueba entre ambas preparaciones medicinales. Así, este estudio demuestra que la eficacia de Bronchicum® elixir y Bronchicum® Tropfen es comparable.~~

Hay datos toxicológicos disponibles sobre el aceite de tomillo contenido en uno de los ingredientes activos. La LD₅₀ para el aceite de tomillo contenido en la hierba de tomillo (ratas, oral) es entre 2,8g y 4,7g por kg de peso corporal.

6. Particularidades Farmacéuticas

Periodo de Eficacia

3 años.

~~Estabilidad luego de abierto: 6 meses a temperatura ambiente.~~

Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Naturaleza y contenidos del envase

~~Envase con frasco de 130g = 100ml~~

~~Empaque original con frasco de 325g = 250ml~~

Envase con X mL

Más información disponible, para el cuerpo médico, a solicitud en sanofi-aventis de Chile S.A. Av. Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, teléfono: 3667014-Las Condes, Santiago, Chile.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**