

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Bisolvon 8 mg tablete

bromheksinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Bisolvon tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolvon tablete?
3. Kako uzimati Bisolvon tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bisolvon tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Bisolvon tablete i za što se koriste?

Djelatna tvar Bisolvon tableta je bromheksin, koji je sintetički derivat tvari biljnog porijekla, vazicina. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici – razrjeđuju gustu sluz u dišnim putevima. Bromheksin pospješuje iskašljavanje i ublažava kašalj.

Bisolvon tableta se primjenjuje kao sekretolitik (razrjeđuje sluz) i sekretomotorik (pospješuje izlučivanje sluzi iz dišnih organa) u akutnim i kroničnim bolestima bronha i pluća s poremećajima izlučivanja i prijenosa sluzi.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolvon tablete?

Nemojte uzimati Bisolvon tablete:

- ako ste alergični na bromheksidinklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka.
- ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni
- u djece mlađe od 6 godina

Nemojte uzeti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

- Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom bromheksina. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima), odmah prestanite upotrebljavati Bisolvon i odmah se obratite liječniku.
- ako Vi ili Vaše dijete imate čir na želucu ili ste ga imali posavjetujte se s liječnikom.
- ako poteškoće s kašljanjem traju dulje vrijeme ili se često ponavljaju obratite se svom liječniku.
- morate biti svjesni povećane količine oslobođene sluzi u dišnim putovima.

Djeca

Za djecu mlađu od 6 godina prikladnija je primjena tekućih farmaceutskih oblika.

Drugi lijekovi i Bisolvon tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Bisolvon tablete istodobno s drugim lijekovima koji olakšavaju iskašljavanje ili lijekovima koji suzbijaju refleks kašlja. Prijave ne ukazuju na klinički značajne nepovoljne interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dosadašnje ograničeno iskustvo nije pokazalo štetne učinke na plod u trudnoći. Kao mjeru opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu Bisolvon tableta u trudnoći.

Nije poznato luči li se bromheksin u majčino mlijeko. Raspoloživi podaci iz nekliničkih ispitivanja ukazuju na izlučivanje u mlijeko. Rizik za dojenče se ne može isključiti. Bisolvon tablete se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Nisu provedena ispitivanja o učinku Bisolvon tableta na plodnost u ljudi. Raspoloživi rezultati nekliničkih ispitivanja ne ukazuju na moguće učinke primjene bromheksina na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena posebna ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Kod upotrebe ovog lijeka može nastupiti omaglica (vidi dio 4). S tim se mora računati kod aktivnosti kao što je upravljanje vozilima ili rada na strojevima.

Bisolvon tablete sadrže laktozu

Jedna Bisolvon tableta sadrži 74 mg laktoze, što odgovara 222 mg laktoze u preporučenoj dnevnoj dozi (odnosno 444 mg laktoze u slučaju dvostruke doze kod odraslih osoba). O tome treba voditi računa u bolesnika s šećernom bolesti.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Bisolvon tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

	Preporučeno doziranje	Najveća dnevna doza
Odrasli i djeca starija od 12 godina:	1 tableta (8 mg) 3 puta dnevno	odgovara 24* mg dnevno (3 tablete na dan)
Djeca iznad 6 do 12 godina	1/2 tablete (4 mg) 3 puta dnevno	odgovara 12 mg dnevno (1,5 tableta na dan)

* Na početku liječenja, isključivo nakon savjetovanja s liječnikom, u teškim slučajevima u odraslih je moguće povisiti najveću dnevnu dozu na 48 mg (do 6 tableta na dan).

Tablete uzimati uz tekućinu. Tableta se može raspodijeliti na dvije polovine.

Napomena

Prilikom liječenja Bisolvon tabletama dolazi do očekivanog povećanja izlučivanja sluzi.

Potrebno je potražiti savjet liječnika ukoliko se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 4 do 5 dana.

Ako ste uzeli više Bisolvon tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli višu dozu nego što ste trebali, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Bisolvon tablete

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, možete slobodno nastaviti sa sljedećom. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Bisolvon tablete

Iznenadni prekid uzimanja Bisolvon tableta ne uzrokuje probleme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Bisolvon tablete mogu uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite neku od ispod navedenih nuspojava, prekinite uzimati ovaj lijek i ODMAH obavijestite liječnika.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i svrbež (pruritus), bronhospazam (grč bronha).
- teške kožne nuspojave, kao što su ozbiljne reakcije preosjetljivosti s (visokom) temperaturom, crvene mrlje na koži, bolovi u zglobovima i/ili upala očiju (Stevens Johnson sindrom) i ozbiljne, akutne reakcije preosjetljivosti praćene vrućicom i stvaranjem mjehurića/ ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza) te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom uzimanja ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina povraćanje, proljev i bolovi u gornjem dijelu trbuha.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti, osip, urtikarija

Nepoznato:

- grč bronha (bronhospazam)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bisolvon tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bisolvon 8 mg tablete sadrže?

Djelatna tvar je bromheksinklorid. 1 tableta sadrži 8 mg bromheksinklorida. Pomoćne tvari su laktoza hidrat, kukuruzni škrob i magnezijev stearat (E470b).

Kako Bisolvon 8 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

20 tableta (2x10) u bijelom PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji
Okrugle, bijele tablete koso odrezanih rubova, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom "51B" na obje polovice.
Tableta je promjera 7,0-7,2 mm.
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francuska

Proizvođač:

Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 3764 111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.