

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Bisolvon 2 mg/ml oralna otopina/koncentrat za otopinu za atomizator *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 je Bisolvon oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolvon oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator?
3. Kako uzimati Bisolvon oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bisolvon oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bisolvon oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator i za što se koristi?

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

BISOLVON se primjenjuje kao sekretolitik (razrjeđuje sluz) i sekretomotorik (pospješuje izlučivanje sluzi iz dišnih organa) u akutnim i kroničnim bolestima bronha i pluća s nepovoljnim promjenama izlučivanja sluzi i njenog prijenosa.

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 oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator?

Nemojte uzimati BISOLVON oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator:

- ako ste alergični na bromheksinklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka.
- ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni

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

Budite oprezni s BISOLVON oralnom otopinom/ koncentratom za otopinu za atomizator:

- Prijavljene su teške kožne reakcije kože povezane s primjenom bromheksina. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznicapoput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima), odmah prestanite upotrebljavati Bisolvon i odmah se obratite liječniku.
- ako uzimate druge lijekove za ublažavanje kašlja.

Djeca

Mukolitici mogu blokirati dišne puteve u djece mlađe od 2 godine zbog fizioloških karakteristika dišnih puteva u toj dobnoj skupini i njihove ograničene sposobnosti iskašljavanja sluzi.

Stoga se ovaj lijek u djece mlađe od 2 godine smije koristiti uz prethodnu preporuku i nadzor liječnika.

Drugi lijekovi i BISOLVON oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator

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

Nemojte uzimati BISOLVON oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator istodobno s drugim lijekovima koji olakšavaju iskašljavanje ili lijekovima koji suzbijaju refleks kašlja. Nisu prijavljene 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 do sada nije pokazalo štetne učinke na plod u trudnoći. Kao mjeru opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu Bisolvon oralne otopine/ koncentrata za otopinu za atomizator 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 oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

BISOLVON oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator sadrži metilparahidroksibenzoat

Oralna otopina: može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Koncentrat za otopinu za atomizator: može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

3. Kako uzimati Bisolvon oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator?

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

BISOLVON oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator ne sadrži šećer pa je mogu uzimati i dijabetičari.

U grlu bočice nalazi se kapaljka. U pakiranju se nalazi i dozirna čašica (s mjernim oznakama od 1 do 6 ml). 1 ml Bisolvon oralne otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi.

Primjena kroz usta

	Preporučeno doziranje	Najveća dnevna doza
Odrasli i djeca starija od 12 godina:	4 ml (60 kapi) 3 puta dnevno	12 ml (180 kapi)* na dan
Djeca iznad 6 do 12 godina	2 ml (30 kapi) 3 puta dnevno	6 ml (90 kapi) na dan
Djeca od 2 do 6 godina	1,3 ml (20 kapi) 3 puta dnevno	4 ml (60 kapi) na dan
Djeca mlađa od 2 godine	0,7 ml (10 kapi) 3 puta dnevno	2 ml (30 kapi) na dan

* Na početku liječenja, isključivo nakon konzultacije s liječnikom, u teškim slučajevima u odraslih je moguće povisiti najveću dnevnu dozu na 24 ml.

Primjena u djece mlađe od 2 godine uz prethodnu preporuku i nadzor liječnika.

Primjena u dišne puteve (razrijeđeno s fiziološkom otopinom)

	Preporučeno doziranje	Najveća dnevna doza
Odrasli	4 ml (60 kapi) 2 puta dnevno	8 ml (120 kapi) na dan
Djeca starija od 12 godina	2 ml (30 kapi) 2 puta dnevno	4 ml (60 kapi) na dan
Djeca iznad 6 do 12 godina	1 ml (15 kapi) 2 puta dnevno	2 ml (30 kapi) na dan
Djeca od 2 do 6 godina	0,7 ml (10 kapi) 2 puta dnevno	1,3 ml (20 kapi) na dan
Djeca mlađa od 2 godine	0,3 ml (5 kapi) 2 puta dnevno	0,7 ml (10 kapi) na dan

Primjena u djece uz preporuku liječnika.

BISOLVON koncentrat za otopinu za atomizator, prije inhalacije, zagrijte na tjelesnu temperaturu. Odmjerite odgovarajuću količinu koncentrata za otopinu za atomizator s priloženim mjeračem (ml) ili pomoću kapa i inhalirajte pomoću atomizatora!

Prije primjene koncentrat za otopinu za atomizator razrijedite s fiziološkom otopinom u omjeru 1 : 1. Kako biste izbjegli stvaranje čestica u razrijeđenoj otopini, inhalirajte otopinu lijeka BISOLVON odmah nakon pripreme.

Ako patite od bronhalne astme, prvo uzmite redovnu dozu bronhospazmolitika kojeg primjenjujete, i tek nakon toga inhalirajte lijek BISOLVON.

Kombinirano liječenje primjenom u dišne puteve i primjenom lijeka kroz usta povećava se učinak lijeka BISOLVON, a posebno je pogodno za početak liječenja bolesnika kod koji treba postići potpun učinak lijeka u kratkom vremenu.

Bolesnici koji uzimaju Bisolvon trebaju biti upozoreni da mogu očekivati povećanu sekreciju sluzi.

BISOLVON oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator počinje djelovati otprilike nakon pet sati. Kad se dišni putevi pročiste oslobađanjem sluzi, kašalj će se smanjiti i disanje olakšati. Proći će nekoliko dana da bi se postigao optimalan učinak. Iz tog razloga ne smije se prebrzo prekinuti uzimanje BISOLVON oralne otopine/ koncentrata za otopinu za atomizator.

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

Ako uzmete više Bisolvon oralne otopine/ koncentrata za otopinu za atomizator nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka, nego što je dozvoljeno, također se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Do sada nisu prijavljeni specifični simptomi predoziranja ljudi. Na osnovi podataka prijavljenih slučajeva slučajnog predoziranja ili pri grešaka u liječenju, simptomi odgovaraju poznatim nuspojavama pri preporučenim dozama lijeka, te ih je ponekad potrebno liječiti simptomatski.

Ako ste zaboravili uzeti Bisolvon oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite, i nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite po uobičajenom režimu.

Ako prestanete uzimati Bisolvon otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator

BISOLVON se primjenjuje samo prema potrebi.

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

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može 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 egzantematозна 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. Ovo 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 oralnu otopinu/ koncentrat za otopinu za atomizator?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice je 6 mjeseci.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Bisolvon oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator sadrži?

1 ml otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida.

Pomoćne tvari su tartaralna kiselina, metilparahidroksibenzoat i pročišćena voda.

Kako Bisolvon oralna otopina/ koncentrat za otopinu za atomizator izgleda i sadržaj pakiranja?

Smeđa staklena bočica s 40 ml otopine s dozirnom čašicom (s mjernim oznakama od 1 do 6 ml) na zatvaraču, u kutiji. Na vratu bočice nalazi se kapaljka.

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:

Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Regello
Italija

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 puta revidirana u srpnju 2023.