

UPUTSTVO ZA LEK

**Bisolvon[®], 2 mg/mL, oralni rastvor/koncentrat za rastvor za raspršivanje
bromheksin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 4-5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Bisolvon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bisolvon
3. Kako se uzima lek Bisolvon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bisolvon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bisolvon i čemu je namenjen

Bromheksin, aktivna supstanca leka Bisolvon je bronhosekretolitik (olakšava iskašljavanje razgradnjom sekreta u disajnim putevima).

Lek Bisolvon se primenjuje za rastvaranje sekreta kod akutnih i hroničnih bolesti bronhija i pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bisolvon

Lek Bisolvon ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bromheksin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bisolvon.

Zabeleženi su slučajevi teških reakcija na koži kod kojih je postojala povezanost sa primenom bromheksin-hidrohlorida. Ako se pojavi osip na koži (uključujući lezije sluzokože u ustima, grlu, nosu, očima i genitalnom području), prestanite sa upotrebom leka Bisolvon i odmah potražite medicinsku pomoć.

Lek Bisolvon smete da uzimate tek nakon dogovora sa svojim lekarom u slučaju:

- nekih retkih oboljenja bronhija koja idu zajedno sa prekomernim sakupljanjem sekreta (npr. maligni cilijalni sindrom). U tim slučajevima lek Bisolvon treba koristiti samo pod nadzorom lekara zbog mogućeg gomilanja sekreta,
- oslabljene funkcije bubrega ili teškog oboljenja jetre (lek Bisolvon se onda primenjuje u dužim intervalima ili u manjoj dozi). Kod teškog poremećaja funkcije bubrega se mora računati na gomilanje razgradnih produkata leka Bisolvon u jetri.

Posebno kod dugotrajnog lečenja treba povremeno kontrolisati funkciju jetre.

Deca

Lek Bisolvon se ne sme koristiti kod dece mlađe od 2 godine osim pod nadzorom lekara.

Drugi lekovi i lek Bisolvon

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Bromheksin/antitusici

Kod kombinovane primene leka Bisolvon i sredstava koja smiruju kašalj (antitusici) usled ograničenog refleksa kašlja može doći do opasnog gomilanja sekreta, tako da je potreban oprez prilikom primene ovih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Iako do sada nisu pokazana štetna dejstva na nerođeno dete usled primene leka Bisolvon, ipak se ne preporučuje upotreba tokom trudnoće, a posebno ne tokom prva tri meseca trudnoće.

Dojenje

Aktivna supstanca leka se izlučuje u mleko. Iako se ne očekuju negativna dejstva na odojčad, lek Bisolvon se ne preporučuje majkama za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj ovog leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, nije ispitivan.

Lek Bisolvon sadrži metilparahidroksibenzoat

Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se uzima lek Bisolvon

Oralna upotreba

1mL=15 kapi

Odrasli i deca preko 14 godina: 4-8 mL 3 puta na dan (što odgovara 24 do 48 mg bromheksin-hidrohlorida/dan).

Deca 6 – 14 godina, kao i pacijenti ispod 50 kg telesne mase: 4 mL 3 puta na dan (što odgovara 24 mg bromheksin-hidrohlorida/dan)

Deca 2 – 6 godina: 2 mL 3 puta na dan (što odgovara 12 mg bromheksin-hidrohlorida/dan)

Inhalaciona upotreba

Po pravilu se preporučuje da se rastvori za inhalaciju zagreju do telesne temperature pre same inhalacije. Pacijentima sa bronhijalnom astmom se može savetovati da počnu sa inhalacijom tek pošto uzmu svoju redovnu bronhospazmolitičku terapiju.

Odrasli:	4 mL 2 puta na dan
Deca preko 14 godina:	2 mL 2 puta na dan
Deca 6 - 14 godina:	1 mL 2 puta na dan
Deca 2 - 6 godina:	10 kapi 2 puta na dan

Ovaj rastvor se može rastvoriti u odnosu 1:1 sa fiziološkim slanim rastvorom. Da se izbegne taloženje rastvora, treba ga inhalirati odmah po mešanju.

Molimo Vas da se pridržavate preporuka za primenu leka Bisolvon, inače lek neće korektno delovati!

Lek ne treba uzimati duže od 4-5 dana bez saveta lekara.

Ako se Vaša bolest pogorša ili ako posle 4-5 dana ne dođe do poboljšanja, morate potražiti savet svog lekara.

Ako ste uzeli više leka Bisolvon nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bisolvon nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Kod predoziranja po pravilu ne treba očekivati znake bolesti koji se razlikuju od već opisanih neželjenih dejstava.

Ukoliko dođe do težih znakova bolesti može biti neophodno simptomatsko lečenje (lečenje orijentisano na znake bolesti).

Odmah se obratite najbližem lekaru ukoliko je malo dete popilo znatnu količinu leka Bisolvon.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bisolvon

Ako ste zaboravili da uzmete ili ste uzeli manje leka nego što je trebalo, sledeću dozu uzmite kao što je navedeno u uputstvu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, bolovi u stomaku (posebno bolovi u gornjem delu abdomena), povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti;
- osip po koži, koprivnjača (urtikarija);
- suženje disajnih puteva (bronhospazam).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzo se razvija otok kože, potkožnog tkiva, sluzokože ili submukoznog tkiva) i svrab;
- teške kožne reakcije (kao što su multififormni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza i akutna generalizovana egzantematozna pustuloza);
- otežano disanje (dispnea, kao simptom reakcija preosetljivosti).

Kod pojave prvih, gorenavedenih, znakova reakcija preosetljivosti, lek Bisolvon se ne sme uzimati ponovo, već se u tom slučaju treba obratiti najbližem lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bisolvon

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Datum isteka roka upotrebe

Rok upotrebe rastvora nakon prvog otvaranja je 6 meseci.

Ne smete koristiti lek Bisolvon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i bočici nakon „Važi do”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bisolvon

Aktivna supstanca je bromheksin-hidrohlorid.

1 mL oralnog rastvora/koncentrata za rastvor za raspršivanje sadrži 2 mg bromheksin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance: vinska kiselina, metilparahidroksibenzoat, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Bisolvon i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica smeđe boje tip III hidrolitičke otpornosti, zapremine 40 mL, sa PE kapaljkom koja se nalazi u vratu bočice i polipropilenskim zatvaračem sa navojem bele boje i sa zaštitnim polietilenskim prstenom i mericom za doziranje (stiren/acetonitril) sa mernim oznakama od 1 do 6 mL koja se nalazi na zatvaraču bočice.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.

Localita Prulli 103 C, Reggello, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000457213 2023 od 17.12.2024.