

UPUTSTVO ZA LEK

**Bisolvon[®], 4 mg/5 mL, sirup
bromheksin**

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

Uvek primenjujte 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 pročit ćete:

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. Dodatne informacije

1. Šta je lek Bisolvon i čemu je namenjen

Lek Bisolvon, sirup sadrži aktivnu supstancu bromheksin, koja olakšava razgradnju i iskašljavanje sekreta u disajnim putevima.

Lek Bisolvon, sirup se propisuje za razgradnju 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 preosetljivi (alergični) na bromheksin aktivnu supstancu leka Bisolvon sirup 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 alergijskih reakcija na koži kod kojih je postojala povezanost sa primenom bromheksin-hidrohlorida. Ukoliko se pojave promene osim na koži (uključujući lezije sluzokože u ustima, grlu, nosu, očima i području genitalija), prestanite sa upotrebom leka Bisolvon i odmah potražite medicinsku pomoć.

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

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

Posebno kod dugotrajne primene terapije treba povremeno kontrolisati funkciju jetre.

Deca

Lek Bisolvon sirup se ne sme propisivati 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 sirupa za kašalj i sredstava koja smiruju kašalj (antitusici) usled ograničenog refleksa kašlja može doći do opasnog gomilanja sekreta, zbog čega je potreban oprez prilikom uzimanja 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 kao posledica uzimanja leka Bisolvon sirup, ipak se ne preporučuje upotreba tokom trudnoće, a posebno ne tokom prva tri meseca trudnoće.

Dojenje

Aktivna supstanca leka Bisolvon sirup se izlučuje u majčino mleko. Iako se ne očekuju negativna dejstva na odojčad, lek Bisolvon, sirup se ne preporučuje majkama tokom perioda dojenja.

Plodnost

Podaci iz dostupnih pretkliničkih ispitivanja ne ukazuju da bromheksin ima bilo kakav uticaj na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Bisovlon sadrži maltitol, tečni

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Bisolvon

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Bisolvon sirup za kašalj je oralni rastvor (namenjen za oralnu upotrebu).

Trajanje terapije će zavisi od prirode i težine Vašeg stanja i trebalo bi da ga odredi lekar.

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

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti preko 14 godina:

Tri puta dnevno dozu od 10 mL do 20 mL leka Bisolvon sirup (što odgovara 24 do 48 mg bromheksin-hidrohlorida/dan).

Deca i adolescenti između 6 i 14 godina, kao i pacijenti ispod 50 kg telesne mase:

Tri puta dnevno dozu od 10 mL leka Bisolvon sirup (što odgovara 24 mg bromheksin-hidrohlorida/dan).

Deca između 2 do 6 godina:

Tri puta dnevno dozu od 5 mL leka Bisolvon sirup (što odgovara 12 mg bromheksin-hidrohlorida/dan).

Priložena merica ima odgovarajuće podeoke.

Molimo Vas da se pridržavate preporuka za upotrebu leka Bisolvon sirup, u protivnom lek neće adekvatno delovati.

Ako ste uzeli više leka Bisolvon nego što treba

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 propisano, 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 stomaka), 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 raspoloživih 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 multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza i akutna generalizovana pustuloza),
- otežano disanje (dispnea, kao simptom reakcija preosetljivosti).

Kod pojave prvih, gore navedenih, 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 van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bisolvon sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i boci nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 12 meseci

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 baciti 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.

Pet mililitara sirupa sadrži 4 mg bromheksin-hidrohlorida (4 mg/5 mL).

Pomoćne supstance su: aroma trešnje; aroma čokolade; benzojeva kiselina; levomentol; maltitol tečni; sukraloza; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Bisolvon i sadržaj pakovanja

Bistar do skoro bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor sa mirisom na voće.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca hidrolitičke otpornosti tip III, smeđe boje , zapremine 200 mL sa plastičnim zatvaračem i mericom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa mericom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

DELPHARM REIMS

10 rue Colonel Charbonneaux,

Reims, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000457838 2023 od 14.11.2024.