

UPUTSTVO ZA LEK

Bisolvon[®], 8mg, tablete
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 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. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bisolvon i čemu je namenjen

Aktivni sastojak leka Bisolvon je bromheksin, koji je sintetički derivat biljnog sastojka vazicina. Ovaj lek pripada grupi lekova koji se nazivaju mukolitici – razređuju gustu sluz u disajnim putevima. Bromheksin pospešuje iskašljavanje i ublažava kašalj.

Lek Bisolvon se primenjuje kao sekretolitik (za rastvaranje sekreta) i sekretomotorik (pospešuje izlučivanje sluzi iz disajnih organa) kod akutnih i hroničnih bolesti bronhija i pluća sa nepovoljnim promenama izlučivanja sluzi i njenog prenosa.

Obavezno se obratite lekaru ako se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 4 – 5 dana.

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

Lek Bisolvon ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni
- kod dece mlađe od 6 godina.

Nemojte uzimati ovaj lek ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

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

- Zabeleženi su slučajevi teških reakcija na koži povezanih sa primenom bromheksina. Ukoliko Vam se pojave promene na koži (uključujući oštećenje sluznice usta, grla, nosa, očiju i genitalnog područja), odmah potražite savet lekara i obustavite lečenje bromheksinom.
- Ukoliko Vi ili Vaše dete imate ili ste imali čir na želucu posavetujte se sa lekarom.
- Ukoliko tegobe sa kašljanjem traju duže vreme ili se često ponavljaju obratite se Vašem lekaru.
- Morate biti svesni povećane količine oslobođene sluzi u disajnim putevima.

Deca

Za decu mlađu od 6 godina prikladnija je upotreba tečnih farmaceutskih oblika.

Drugi lekovi i lek Bisolvon

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

Nemojte uzimati lek Bisolvon istovremeno sa drugim lekovima koji olakšavaju iskašljavanje ili lekovima koji suzbijaju refleks kašlja. Prijave neželjenih dejstava ne ukazuju na klinički nepovoljne interakcije sa drugim lekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Dosadašnje ograničeno iskustvo nije pokazalo štetno dejstvo na nerođeno dete. Ipak se ne preporučuje upotreba leka Bisolvon tokom trudnoće.

Nije poznato da li se bromheksin izlučuje u majčino mleko. Raspoloživi podaci iz ispitivanja na životinjama ukazuju na to da se izlučuje u mleko. Rizik za odojčad se ne može isključiti. Lek Bisolvon se ne preporučuje majkama za vreme dojenja.

Nisu sprovedena ispitivanja o dejstvu leka Bisolvon, tablete, na plodnost kod ljudi. Raspoloživi rezultati ispitivanja na životinjama ne ukazuju na moguće dejstvo primene bromheksina na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Kod upotrebe ovog leka može se javiti vrtoglavica (videti odeljak 4). Zbog toga je potrebno obratiti pažnju kod aktivnosti kao što su upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Bisolvon sadrži laktozu

Jedna tableta leka Bisolvon sadrži 74 mg laktoze, što odgovara 222 mg laktoze u preporučenoj dnevnoj dozi (odnosno 444 mg laktoze u slučaju dvostruke doze kod odraslih pacijenata na početku lečenja). O tome treba voditi računa kod pacijenata sa šećernom bolesti (dijabetesom).

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bisolvon

Lek Bisolvon uzimajte tačno onako kako je navedeno u priloženom uputstvu. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza:

Odrasli i adolescenti preko 14 godina:	3 puta po 1-2 tablete na dan (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:	3 puta po 1 tableta na dan (što odgovara 24 mg bromheksin-hidrohlorida/dan)
--	---

Za decu uzrasta ispod 6 godina na raspolaganju su prikladniji farmaceutski oblici leka sa manjim sadržajem aktivne supstance.

Tablete uzimati uz dosta tečnosti. Tableta se može podeliti na dva dela.

Pacijente koji se leče lekom Bisolvon potrebno je upozoriti na očekivano povećanje izlučivanja sluzi.

Potrebno je potražiti savet lekara ukoliko se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju u roku od 4 do 5 dana.

Ako ste uzeli više leka Bisolvon nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bisolvon nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete sa uzimanjem leka Bisolvon

Iznenadni prestanak uzimanja leka Bisolvon ne uzrokuje probleme.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Ukoliko primetite neku od navedenih neželjenih reakcija, prestanite sa uzimanjem ovog leka i ODMAH obavestite Vašeg lekara:

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

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, podkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i svrab (pruritus), bronhospazam (grč u bronhu koji izaziva otežano disanje);
- ozbiljne promene na koži, kao što su ozbiljne reakcije preosetljivosti s (visokom) temperaturom, crvene mrlje na koži, bolovi u zglobovima i/ili upala očiju (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) i ozbiljne, akutne reakcije preosetljivosti praćene groznicom i stvaranjem plikova i ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), kao i akutna generalizovana egzantematozna pustuloza.

Ostale neželjene reakcije koje se mogu javiti prilikom uzimanja ovog leka:

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

- mučnina, povraćanje, proliv i bolovi u gornjem delu stomaka

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

- reakcije preosetljivosti, osip, koprivnjača

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

- grč bronha (bronhospazam).

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 [mailto:](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

5. Kako čuvati lek Bisolvon

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

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 tableta sadrži 8 mg bromheksin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, osušen; magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Bisolvon i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete bele boje, fasetiranih ivica, sa utisnutom oznakom 51B na jednoj strani, sa obe strane podeone linije.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je beli PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera 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

Oktobar, 2024

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000457215 2023 od 14.10.2024.