

## Navodilo za uporabo

### **BISOLVON 8 mg tablete** bromheksinijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo BISOLVON in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BISOLVON
3. Kako jemati zdravilo BISOLVON
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BISOLVON
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo BISOLVON in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila BISOLVON je bromheksinijev klorid, ki je sintetični derivat učinkovine rastlinskega izvora vasicina. Bromheksinijev klorid pospešuje izkašljevanje in ublaži kašelj.

Zdravilo BISOLVON uporabljamo kot sekretolitik (utekočinja sluz) in sekretomotorik (pospešuje izločanje sluzi iz dihal) pri akutnih in kroničnih boleznih bronhijev in pljuč z bolezensko spremenjenim izločanjem sluzi in njenim prenosom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BISOLVON**

##### **Ne jemljite zdravila BISOLVON:**

- če ste alergični na bromheksinijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila BISOLVON se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Poročali so, da so z dajanjem bromheksina povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z lezijami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, genitalije), takoj prenehajte uporabljati zdravilo BISOLVON in se obrnite na zdravnika.

##### **Druga zdravila in zdravilo BISOLVON**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Poročila ne navajajo klinično pomembnih neugodnih interakcij z drugimi zdravili.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Omejene izkušnje do zdaj niso pokazale škodljivih učinkov na plod med nosečnostjo. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila BISOLVON treba izogibati.

Ni znano, ali se bromheksin izloča v materino mleko. Razpoložljivi podatki pri živalih kažejo na izločanje v mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Zdravila BISOLVON se med dojenjem ne sme uporabljati.

Študij o učinku zdravila BISOLVON na plodnost pri človeku niso izvajali. Razpoložljive izkušnje na živalih ne kažejo na možne učinke na plodnost zaradi uporabe bromheksina.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

O vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso izvajali posebnih raziskav.

### **Zdravilo BISOLVON vsebuje laktozo**

Ena tableta zdravila BISOLVON vsebuje 74 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo BISOLVON**

Pri jemanju zdravila BISOLVON natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:	1 tableta (8 mg) 3-krat na dan
Otroci od 6 do 12 let:	1/2 tablete (4 mg) 3-krat na dan
Otroci od 2 do 6 let:	1/2 tablete (4 mg) 2-krat na dan

Odraslim bolnikom je na začetku zdravljenja včasih treba skupni dnevni odmerek povečati do 48 mg.

Tablete jemljite neprežvečene s tekočino. Zdravilo BISOLVON lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

### Opomba

Pri zdravljenju z zdravilom BISOLVON pride do pričakovano povečanega izločanja sluzi.

Če se simptomi pri akutnih dihalnih obolenjih ne zmanjšajo ali se med zdravljenjem poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila BISOLVON, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

O specifičnih simptomih po prevelikem odmerjanju pri človeku do zdaj niso poročali. Na podlagi podatkov v poročilih o nenamernem prevelikem odmerjanju ali napakah pri zdravljenju se

simptomi ujemajo z znanimi neželenimi učinki priporočenih odmerkov zdravila BISOLVON in jih je treba včasih simptomatsko zdraviti.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo BISOLVON**

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Naslednji odmerek vzemite kot običajno.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo BISOLVON**

Zdravilo BISOLVON smete uporabljati samo po potrebi; ko težava mine, pa ga morate prenehati uporabljati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb:

- slabost, bruhanje, driska in bolečina v zgornjem predelu trebuha.

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb:

- preobčutljivostne reakcije,
- izpuščaj, koprivnica.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- krč bronhijev (bronhospazem),
- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem;
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila BISOLVON**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila BISOLVON ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo BISOLVON**

- Učinkovina je bromheksinijev klorid. Ena tableta vsebuje 8 mg bromheksinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila BISOLVON in vsebina pakiranja**

Okrogle, bele tablete z zaobljenim robom in oznako 51B na vsaki strani razdelilne zareze na eni strani tablete.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pretisni omot iz PVC/PVDC. Škatla vsebuje 2 pretisna omota po 10 tablet (20 tablet).

### **Način izdajanja zdravila BISOLVON**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

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

### **Proizvajalec**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francija

### **Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:**

STADA d.o.o.  
Dunajska cesta 156  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.7.2023.**