

NAVODILO ZA UPORABO
BISOLVON 2 mg/ml peroralna raztopina/inhalacijska raztopina za nebulator
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.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo BISOLVON in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BISOLVON
3. Kako uporabljati 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

Zdravilna 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 uporabili zdravilo BISOLVON

Ne uporabljajte zdravila BISOLVON:

- če ste alergični (preobčutljivi) na bromheksinijev klorid ali katerokoli sestavino zdravila BISOLVON.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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 uporabite 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 metilparahidroksibenzoat

Zdravilo BISOLVON 2 mg/ml peroralna raztopina/ inhalacijska raztopina za nebulator vsebuje metilparahidroksibenzoat.

Peroralna raztopina: lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Inhalacijska raztopina za nebulator: lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

3. Kako jemati zdravilo BISOLVON

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

Peroralno jemanje

Raztopina po 2 mg/ml (4 ml = 60 kapljic)

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:	4 ml (60 kapljic) 3-krat na dan
Otroci od 6 do 12 let:	2 ml (30 kapljic) 3-krat na dan
Otroci od 2 do 6 let:	20 kapljic 3-krat na dan
Otroci, mlajši od 2 let:	10 kapljic 3-krat na dan

Ustrezno količino raztopine odmerite s priloženo merico (ml) ali s pomočjo kapljanja (kapljice) in popijte z dovolj tekočine! Zdravilo BISOLVON lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Inhalacija (z nebulatorjem)

Raztopina za inhaliranje z nebulatorjem

Odrasli:	4 ml (60 kapljic) 2-krat na dan
Otroci, starejši od 12 let:	2 ml (30 kapljic) 2-krat na dan
Otroci od 6 do 12 let:	1 ml (15 kapljic) 2-krat na dan
Otroci od 2 do 6 let:	10 kapljic 2-krat na dan
Otroci, mlajši od 2 let:	5 kapljic 2-krat na dan

Raztopino zdravila BISOLVON pred inhalacijo ogrejte na telesno temperaturo.

Ustrezno količino raztopine odmerite s priloženo merico (ml) ali s pomočjo kapljanja (kapljice) in inhalirajte s pomočjo nebulatorja!

Pred uporabo raztopino lahko razredčite s fiziološko raztopino v razmerju 1:1. Da bi se izognili usedanju delcev v razredčeni raztopini, inhalirajte raztopino zdravila BISOLVON takoj po pripravi.

Če ste bolnik z bronhialno astmo, najprej vzemite redni odmerek bronhospazmolitika, ki ga jemljete in šele nato inhalirajte zdravilo BISOLVON.
Kombinirano zdravljenje z inhalacijami in peroralno obliko zdravila poveča učinek zdravila BISOLVON in je posebno primerno za začetek zdravljenja bolnikov, pri katerih je treba hitro doseči polni učinek zdravila.

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 uporabili večji odmerek zdravila BISOLVON, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s 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 uporabiti zdravilo BISOLVON

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

Če ste prenehali uporabljati 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 zdravilo BISOLVON 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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

spletna stran: 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 škatlici/kapalnemu vsebniku poleg oznake {Uporabno do}. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Po odprtju kapalnega vsebnika je raztopina uporabna še 6 mesecev.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje raztopina BISOLVON

- Zdravilna učinkovina je bromheksinijev klorid. 1 ml raztopine zdravila BISOLVON vsebuje 2 mg bromheksinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: vinska kislina, metilparahidroksibenzoat, prečiščena voda.

Izgled zdravila BISOLVON in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna raztopina.

40 ml peroralne raztopine/inhalacijske raztopine za nebulator v kapalnem vsebniku, ki ima priloženo merico z oznakami od 1 do 6 ml.

Način izdajanja zdravila

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

Istituto De Angeli S.r.l.
Localita Prulli 103/C
I-50066 Reggello (Firenze), Italija

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.