

NAVODILO ZA UPORABO

Bisolhelix sirup

sui ekstrakt lista navadnega bršljana

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 poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bisolhelix sirup in za kaj ga uporabljamo

Bisolhelix sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans za zdravljenje produktivnega kašlja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bisolhelix sirup

Ne uporabljajte zdravila Bisolhelix sirup:

- če ste alergični na list navadnega bršljana ali rastline iz družine bršljanovk (*Araliaceae*) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti poslabšanja respiratornih simptomov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bisolhelix sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru dispneje, povišane telesne temperature in gnojnega izpljunka se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate gastritis ali razjedo želodca, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Bisolhelix sirup.

Če sočasno uporabljate antitusike, kot sta kodein ali dekstrometorfan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bisolhelix sirup.

Uporaba pri bolnikih z ledvično in/ali jetrno okvaro

Če imate ledvično ali jetrno okvaro, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bisolhelix sirup. Ni priporočil glede odmerjanja pri tej skupini bolnikov.

Otroci

Pri otrocih med 2. in 4. letom starosti s trdovratnim ali ponavljajočim kašljem mora pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom diagnozo postaviti zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Bisolhelix sirup

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih oblikah interakcij ni poročil.

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.

Nosečnost

O varnosti zdravila Bisolhelix sirup med nosečnostjo ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Dojenje

O varnosti zdravila Bisolhelix sirup med dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Plodnost

O vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na plodnost ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Bisolhelix sirup vsebuje 495,6 mg/ml sorbitola (E 420)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bisolhelix sirup

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

Priporočeni odmerek je:

Mladostniki, odrasli in starejši

4 ml zdravila Bisolhelix sirup dva- do trikrat na dan (ustreza 66–99 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Uporaba pri otrocih

Otroci od 6. do 12. leta starosti:

4 ml zdravila Bisolhelix sirup dvakrat na dan (ustreza 66 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Otroci od 2. do 5. leta starosti:

2 ml zdravila Bisolhelix sirup dvakrat na dan (ustreza 33 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Pri otrocih med 2. in 4. letom starosti s trdovratnim in ponavljajočim kašljem mora pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom diagnozo postaviti zdravnik.

Otroci, mlajši od 2 let:

Zdravila Bisolhelix sirup se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti poslabšanja respiratornih simptomov.

Steklenico pred vsako uporabo dobro pretresite. Zdravilo Bisolhelix sirup vzemite peroralno s priloženo merilno žličko. Da boste vedno vzeli pravi odmerek, ima merilna žlička oznake za odmerjanje pri 1 ml, 2 ml, 3 ml in 4 ml.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bisolhelix sirup, kot bi smeli

Prevelik odmerek lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bisolhelix sirup, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, ki lahko presodi o potrebnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bisolhelix sirup

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč z jemanjem nadaljujte kot običajno.

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.

Naslednji možni neželeni učinki so pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov):
slabost, bruhanje, driska

Naslednji možni neželeni učinki so občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov):
urtikarija, kožni izpuščaj, zadihanost

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Bisolhelix sirup in obiščite zdravnika.

Če opazite znake preobčutljivosti, prenehajte jemati zdravilo Bisolhelix sirup.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Bisolhelix sirup

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju steklenico shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Bisolhelix sirup morate porabiti v 3 mesecih po prvem odprtju steklenice.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bisolhelix sirup

1 ml (ustreza 1,18 g) zdravila Bisolhelix sirup vsebuje 8,25 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* (L.), *folium* (DER 4-8:1)), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E 420)

ksantanski gumi

kalijev sorbat

brezvodna citronska kislina

prečiščena voda

Izgled zdravila Bisolhelix sirup in vsebina pakiranja

Zdravilo Bisolhelix sirup je opalescentna tekočina rjave barve in sladkega okusa v 100-mililitrskih steklenicah. Steklenice so zaprte z navojnimi zaporkami iz plastike (polietilena).

Steklenice so pakirane v škatlah skupaj z merilno žličko (z oznakami za odmerjanje pri 1 ml, 2 ml, 3 ml in 4 ml), ki zagotavljajo, da boste vedno vzeli pravi odmerek.

Zdravilo Bisolhelix sirup je na voljo v 100-mililitrskih steklenicah.

Način in režim izdaje zdravila Bisolhelix sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-40 Nowe Miasto nad Wartę

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Mucohelix
Belgija:	Bisolhelix
Bolgarija:	Mucohelix
Hrvaška:	Bisolhedera
Ciper:	IvyBisolvon
Češka:	Mucohelix
Francija:	Surbronc Expectorant Lierre
Nemčija:	Mucohelix
Grčija:	IvyBisolvon
Italija:	Bisolhelix
Luksemburg:	Bisolhelix
Norveška:	Bisolhelix
Poljska:	Mucohelix
Portugalska:	Bisolhelix
Romunija:	Mucohelix 8.25 mg/ml sirop
Slovaška:	Mucohelix
Slovenija:	Bisolhelix
Španija:	Bisolvon Expectorante jarabe
Švedska:	Bisolhelix
Nizozemska:	Bisolhelix

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2017