

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 pročitacete:

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

Bromheksin, aktivna supstanca leka Bisolvon je bronhosekretolitik (olakšava iskašljavanje razgradnjom sekreta u disajnim putevima).

Lek Bisolvon se primenjuje za rastvaranje 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 alergični (preosetljivi) na bromheksin-hidrohlorid 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 reakcija na koži kod kojih je postojala povezanost sa primenom bromheksin-hidrohlorida. Ako se pojavi osip na koži (uključujući lezije sluzokože u ustima, grlu, nosu, očima i genitalnom području), prestanite sa upotrebom leka Bisolvon i odmah potražite medicinsku pomoć.

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

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

Posebno kod dugotrajnog lečenja treba povremeno kontrolisati funkciju jetre.

Drugi lekovi i 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 i sredstava koja smiruju kašalj (antitusici) usled ograničenog refleksa kašlja može doći do opasnog gomilanja sekreta, tako da je potreban oprez prilikom primene 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 usled primene leka Bisolvon, tableta, ipak se ne preporučuje upotreba tokom trudnoće, a posebno ne tokom prva tri meseca trudnoće.

Dojenje

Aktivna supstanca leka se izlučuje u mleko. Iako se ne očekuju negativna dejstva na odojčad, lek Bisolvon, tablete se ne preporučuju majkama za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Bisolvon sadrži laktozu

Lek Bisolvon, tablete sadrže laktozu (74 mg po tableti).

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti 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 ne treba uzimati duže od 4-5 dana bez saveta lekara.

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

Za Bisolvon tablete se preporučuju sledeće doze:

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 koji imaju manje od 50 kg telesne mase:

3 puta po 1 tableta na dan (što odgovara 24 mg bromheksin-hidrohlorida/dan).

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

Tablete se uzimaju posle obroka sa dosta tečnosti.

Molimo Vas da se pridržavate preporuka za primenu leka Bisolvon, inače lek neće korektno delovati!

Ako ste uzeli više leka Bisolvon nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bisolvon nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

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 trebalo, 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 abdomena), povraćanje, dijareja, 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 dostupnih podataka:

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzo se razvija otok kože, potkožnog tkiva, sluzokože ili submukoznog tkiva) i svrab,
- teške kožna reakcije (kao što su multififormni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza i akutna generalizovana egzantematozna 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 lek van vidokruga i domašaja dece.

Datum isteka roka upotrebe

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.

Uslovi čuvanja

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-hidrohlid.

1 tableta sadrži 8 mg bromheksin-hidrohlida.

Pomoćne supstance su 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 i na drugoj strani utisnutom oznakom proizvođača.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

DELPHARM REIMS - REIMS,

10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-05485-17-001 od 24.04.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00407-2019-8-003 od 06.11.2019.