

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Bisolex F 16 mg tablete

bromheksinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bisolex F tablete i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolex F tablete?
3. Kako uzimati Bisolex F tablete ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bisolex F tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Bisolex F tablete i za što se koristi?

Bisolex F tablete sadrže djelatnu tvar bromheksinklorid. Bromheksinklorid je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima.

Bisolex F tablete olakšavaju iskašljavanje i razrjeđuju gustu sluz kod bolesti dišnog sustava s izlučivanjem guste sluzi.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 10 godina.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolex F?

##### Nemojte uzimati Bisolex F tablete:

- ako ste alergični na bromheksinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bisolex F tablete.

Budite posebno oprezni s primjenom lijeka Bisolex F tableta i nemojte ga koristiti bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- bolujete ili ste bolovali od čira (vrijeda) na želucu i dvanaesniku
- vam se za vrijeme uzimanja Bisolex F tableta jave mjehurići na koži i/ili sluznicama
- imate znatno oslabljenu funkciju jetre
- uzimate druge lijekove za ublažavanje kašlja
- vam se jave problemi s probavom ili problemi s noćnim mokrenjem (kod djece).

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom bromheksina. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima) prestanite upotrebljavati Bisolex F i odmah se obratite liječniku.

Tijekom uzimanja Bisolex F tableta može se pojačati izlučivanje sluzi u dišnim putovima.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 10 godina. U djece mlađe od 10 godina prikladnija je primjena drugih jačina djelatne tvari.

### **Drugi lijekovi i Bisolex F tablete**

Nemojte uzimati Bisolex F istovremeno s drugim lijekovima koji olakšavaju iskašljavanje ili lijekovima koji suzbijaju refleks kašlja.

Istovremena primjena lijeka Bisolex F i nekih lijekova koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici) dovodi do povećane koncentracije antibiotika u plućnom tkivu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Primjenu lijeka potrebno je izbjegavati tijekom trudnoće (posebno prvog tromjesečja). Lijek se ne smije uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prilikom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave omaglice. O ovoj nuspojavi se mora voditi računa prilikom upravljanja vozilima i strojevima.

### **Bisolex F tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Bisolex F tablete?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta. Tijekom primjene Bisolex F tableta treba uzimati puno tekućine.

Preporučeno doziranje:

Odrasli: ½ (pola) - 1 tablete svakih 8 sati do 3 puta na dan. Ukupna dnevna doza je 24 do 48 mg (do 3 tablete na dan).

Djeca starija od 10 godina: ½ (pola) tablete svakih 8 sati do 3 puta na dan. Ukupna dnevna doza je 24 mg (do 1,5 tablete na dan).

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

### Trajanje liječenja

Nemojte koristiti Bisolex F tablete dulje od 4-5 dana bez savjetovanja s liječnikom. Savjet liječnika valja potražiti i ranije ako se simptomi pogoršavaju unatoč primjeni lijeka.

### **Ako ste uzeli više Bisolex F tableta nego što ste trebali**

Predoziranje bromheksinom nije zabilježeno. Mogu se očekivati nešto naglašenije nuspojave, prvenstveno mučnina i povraćanje.

Obratite se liječniku ako ste uzeli više Bisolex F tableta od preporučene doze.

### **Ako zaboravite uzeti Bisolex F tablete**

Bisolex F tablete treba uzimati u pravilnim vremenskim razmacima (od oko 8 sati). Ukoliko ste zaboravili uzeti predviđenu dozu – lijek uzmite sa sljedećom predviđenom dozom. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

### **Ako prestanete uzimati Bisolex F**

Bisolex F namijenjen je olakšavanju iskašljavanja. Ako prestanete uzimati Bisolex F, jedina moguća posljedica jest da sluz u dišnim putovima ponovno postane gušća i iskašljavanje otežano – ako bolest koje ih uzrokuje nije izliječena.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja lijekom Bisolex F tabletama opisane su niže u tekstu i razvrstane su po učestalosti.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti
- osip, urtikarija.

**Nuspojave kod kojih se na temelju dostupnih podataka ne može procijeniti učestalost**

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i pruritus. glavobolja, omaglica
- suženje bronha (bronhospazam)
- žgaravica
- pojačano znojenje, teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Bisolex F tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što Bisolex F tablete sadrže?

- Djelatna tvar je bromheksinklorid.  
1 tableta sadrži 16 mg bromheksinklorida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; želatina; magnezijev stearat; talk.

**Kako Bisolex F tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Bisolex F su bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 7 mm s urezom s jedne strane i utisnutim slovima "PLIVA" s druge strane tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Dostupne su u pakiranju od 20 tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.**