

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bisolex 2 mg/ml oralne kapi, otopina bromheksinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 4-5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Bisolex oralne kapi, otopina i za što se koristi?

Bisolex oralne kapi, otopina sadrži djelatnu tvar bromheksin. Bromheksin je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima.

Bisolex oralne kapi, otopina olakšava iskašljavanje i razrjeđuje gustu sluz kod bolesti dišnog sustava s izlučivanjem guste sluzi.

Lijek je namijenjen za primjenu u djece u dobi do 10 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 4-5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolex oralne kapi, otopinu?

Nemojte uzimati Bisolex oralne kapi, otopinu:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bisolex oralne kapi, otopinu. Budite posebno oprezni s primjenom Bisolex otopine i nemojte je koristiti bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- bolujete ili ste bolovali od čira (vrijeda) na želucu i dvanaesniku
- Vam se za vrijeme uzimanja Bisolexa 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 otopinu i odmah se obratite liječniku.

Tijekom korištenja Bisolex oralnih kapi, otopine može se pojačati izlučivanje sluzi u dišnim putovima.

Djeca

Mukolitici mogu blokirati dišne puteve u djece mlađe od 2 godine zbog fizioloških karakteristika dišnih puteva u toj dobnoj skupini i njihove ograničene sposobnosti iskašljavanja sluzi.

Stoga se ovaj lijek u djece mlađe od 2 godine smije koristiti uz prethodnu preporuku i nadzor liječnika.

Drugi lijekovi i Bisolex oralne kapi, otopina

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

Istovremena primjena Bisolexa i nekih lijekova koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici) dovodi do povećane koncentracije antibiotika u plućnom tkivu.

Trudnoća i dojenje

Bisolex oralne kapi, otopina namijenjena je djeci do 10 godina starosti.

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.

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 oralne kapi, otopina sadrži metilparahidroksibenzoat

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

3. Kako uzimati Bisolex oralne kapi, otopinu?

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 oralnih kapi, otopine treba uzimati puno tekućine.

Preporučeno doziranje:

Dob djeteta	Preporučeno doziranje	Ukupna dnevna doza
Djeca starosti od 5 do 10 godina	2 ml (30 kapi) 3 puta dnevno	6 ml (90 kapi) na dan
Djeca starosti od 2 do 5 godina	1 ml (15 kapi) 3 puta dnevno	3 ml (45 kapi) na dan
Djeca mlađa od 2 godine	0,8 ml (12 kapi) 3 puta dnevno	2,4 ml (36 kapi) na dan

1 ml Bisolex oralnih kapi, otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi.

Pojedinačnu dozu davati u razmaku od 8 sati.

Primjena u djece mlađe od 2 godine uz prethodnu preporuku i nadzor liječnika.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Trajanje liječenja

Nemojte koristiti Bisolex 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 lijeka Bisolex oralne kapi, otopinu 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 Bisolexa od preporučene doze.

Ako zaboravite uzeti Bisolex oralne kapi, otopinu

Bisolex 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 oralne kapi, otopinu

Bisolex je namijenjen olakšavanju iskašljavanja. Ukoliko prestanete uzimati Bisolex oralne kapi, otopinu jedina moguća posljedica jest da sluz u dišnim putovima ponovno postane gušća i iskašljavanje otežano – ako bolest koja 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 opisane su niže u tekstu i razvrstane su po učestalosti.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 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 oralne kapi, otopinu?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 oralne kapi, otopina sadrži?

- Djelatna tvar je bromheksinklorid.
1 ml otopine (15 kapi) sadrži 2 mg bromheksinklorida.
- Pomoćne tvari: metilparahidroksibezoat; tartaratna kiselina; pročišćena voda.

Kako Bisolex oralne kapi, otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

Bisolex 2 mg/ ml oralne kapi, otopina je bistra, bezbojna otopina.

Bisolex je dostupan u pakiranju od 30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s nastavkom za kapanje i plastičnom čašom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja :

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29,
747 70 Opava, Komárov
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.