

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bisolex 4 mg/5 ml sirup 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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom 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 liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Bisolex sirup i za što se koristi

Bisolex sirup sadrži djelatnu tvar bromheksin. Bromheksin je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima.

Bisolex sirup olakšava iskašljavanje i razrjeđuju gustu sluz kod bolesti dišnog sustava s izlučivanjem guste sluzi.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 7 godina.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolex sirup

Nemojte uzimati Bisolex sirup

- 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. Budite posebno oprezni s primjenom Bisolex sirupa 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 sirupa jave mjehurići na koži i/ili sluznicama.
- imate znatno oslabljenu funkciju jetre.
- uzimate druge lijekove za ublažavanje kašlja.
- bolujete od alkoholizma ili epilepsije zato što Bisolex sirup sadrži malu količinu alkohola.
- 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 sirup i odmah se obratite liječniku.

Tijekom korištenja Bisolex sirupa može se pojačati izlučivanje sluzi u dišnim putovima.

Djeca i adolescenti

Bisolex sirup nije prikladan za djecu mlađu od 7 godina zbog visokog sadržaja alkohola. Za tu populaciju prikladnija je primjena Bisolex 2 mg/ml oralnih kapi, otopine.

Drugi lijekovi i Bisolex sirup

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

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

Bisolex sirup sadrži etanol, a kako su već male količine alkohola dovoljne za interakciju s disulfiramom (lijek koji se koristi u liječenju alkoholizma), ova se dva lijeka ne smiju uzimati istovremeno.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom 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 sirup sadrži etanol (alkohol).

Ovaj lijek sadrži 173,9 mg alkohola (etanola) u jednoj doznoj jedinici, što odgovara 173,9 mg/5 ml sirupa. Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u približno 5 ml piva ili 2 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Bisolex sirup sadrži sorbitol.

Ovaj lijek sadrži 2100 mg sorbitola u jednoj doznoj jedinici, što odgovara 2100 mg/5ml sirupa.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Bisolex sirup sadrži propilparahidroksibenzoat.

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

3. Kako uzimati Bisolex sirup

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

Bisolex sirup se primjenjuje u liječenju odraslih i djece starije od 7 godina.

U pakiranju je priložena plastična mjerna žličica volumena 5 ml. 1 žličica od 5 ml sadrži 4 mg lijeka. Lijek se uzima kroz usta.

Preporučeno doziranje:

Odrasli

Preporučena dnevna doza iznosi 3x10 ml do 3x20 ml (2-4 žličice svakih 8 sati). Ukupna dnevna doza: 24 mg do 48 mg.

Djeca starija od 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3 x 10 ml (2 žličice svakih 8 sati). Ukupna dnevna doza: 24 mg.

Djeca starosti od 7 do 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x5 ml (1 žličica svakih 8 sati).

Ukupna dnevna doza: 12 mg.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Trajanje liječenja

Nemojte koristiti Bisolex sirup 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 sirupa 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 sirupa od preporučene doze.

Ako zaboravite uzeti Bisolex sirup

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

Ako prestanete uzimati Bisolex sirup

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja lijekom Bisolex sirupom 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. To 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 sirup?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

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

Nakon prvog otvaranja bočice lijek treba upotrijebiti tijekom 28 dana.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bisolex sirup sadrži

- Djelatna tvar je bromheksinklorid.
5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 4 mg bromheksinklorida.
- Pomoćne tvari su: koncentrirana kloridna kiselina; glicerol; propilparahidroksibenzoat; 96%-tni etanol; tekući, nekrystalizirajući sorbitol; aroma eukaliptusa i paprene metvice; levomentol, boje Patent Blue (E131) i Kurkumin (E100); pročišćena voda.

Kako Bisolex sirup izgleda i sadržaj pakiranja

Bisolex sirup je bistra svijetlozelena otopina s mint aromom (eukaliptus, paprena metvica).

Bisolex sirup je dostupan u pakiranju od 200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s polipropilenskim zatvaračem i plastičnom odmjernom žlicom od 5 ml, 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 28. svibnja 2020.