

NAVODILO ZA UPORABO
BISOLVON 8 mg tablete
bromheksin

Pred uporabo natančno preberite to navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas!

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, ki ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo BISOLVON in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BISOLVON
3. Kako uporabljati zdravilo BISOLVON
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BISOLVON
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BISOLVON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila BISOLVON je bromheksin, ki je sintetični derivat učinkovine rastlinskega izvora vasicina. Bromheksin pospešuje izkašljevanje in ublaži kašelj.

Zdravilo BISOLVON uporabljamo kot sekretolitik (utekočinja sluz) in sekretomotorik (pospešuje izločanje sluzi iz dihal) pri akutnih in kroničnih boleznih bronhijev in pljuč z bolezensko spremenjenim izločanjem sluzi in njenim prenosom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BISOLVON

Ne jemljite zdravila BISOLVON:

- če ste alergični (preobčutljivi) na bromheksinijev klorid ali katerokoli sestavino zdravila BISOLVON,
- če imate redko dedno bolezen, ki bi lahko bila inkompatibilna s katero od pomožnih snovi zdravila.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila BISOLVON:

- če ste bolnik s peptičnim ulkusom,
- če ste starejši, oslabei bolnik in nimate dovolj moči za zadostno izkašljevanje pri povečanem izločanju bronhialne sluzi;
- če opazite kakršnekoli spremembe na koži ali sluznici. Če se pojavijo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in zaradi previdnosti prenehajte z zdravljenjem. Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (resna kožna bolezen, pri kateri vrhnji sloj kože odmira in se lušči) in Lyellov sindrom (redka in včasih življenjsko nevarna reakcija na zdravila, pri kateri velike površine vrhnjega kožnega sloja odstopijo od

globjih slojev kože in ki lahko prizadene tudi oči, usta, grlo in bronhije), ki so bile časovno povezane z uporabo mukoičnih snovi, kot je bromheksin. Njihov pojav so v večini primerov lahko pojasnili z resnostjo osnovne bolezni ali sočasnim jemanjem drugih zdravil.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, čeprav ste ga dobili brez recepta.

Poročila ne navajajo klinično pomembnih neugodnih interakcijah z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Izkušnje do zdaj niso pokazale škodljivih učinkov na plod med nosečnostjo. Ne glede na to je treba upoštevati običajne previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravljenje nosečnic z zdravili. Uporabe zdravila BISOLVON zlasti v prvem trimesečju ne priporočajo.

Bromheksin se izloča z materinim mlekom. Ni zadostnih podatkov o učinku bromheksina na dojene dojenčke, zato uporaba zdravila BISOLVON pri doječih materah ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso izvajali posebnih raziskav.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila BISOLVON

Zdravilo vsebuje 222 mg laktoze v največjem priporočenem dnevnem odmerku (oziroma 444 mg laktoze v dvojnem odmerku za odrasle na začetku zdravljenja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BISOLVON

Pri jemanju zdravila BISOLVON natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete po 8 mg

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 1 tableta (8mg) 3-krat na dan

Otroci od 6 do 12 let : 1/2 tablete (4mg) 3-krat na dan

Otroci od 2 do 6 let: 1/2 tablete (4mg) 2-krat na dan

Odraslim bolnikom je na začetku zdravljenja včasih treba skupni dnevni odmerek povečati do 48 mg.

Tablete jemljite neprežvečene s tekočino. Priporočljivo je jemanje po jedi.

Opomba

Pri zdravljenju z zdravilom BISOLVON pride do pričakovano povečanega izločanja sluzi.

Če se simptomi pri akutnih dihalnih obolenjih hitro ne zmanjšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BISOLVON, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

O specifičnih simptomih po prevelikem odmerjanju pri človeku do zdaj niso poročali. Na podlagi podatkov v poročilih o nenamernem prevelikem odmerjanju ali napakah pri zdravljenju se simptomi ujemajo z znanimi neželenimi učinki priporočenih odmerkov Bisolvona in jih je treba včasih simptomatsko zdraviti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BISOLVON

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Naslednji odmerek vzemite kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo BISOLVON

Zdravilo BISOLVON smete uporabljati samo po potrebi; ko težava mine, pa ga morate prenehati uporabljati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo BISOLVON neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:

zelo pogosti: več kot 1 na 10 bolnikov;

pogosti: več kot 1 na 100 bolnikov, toda manj kot 1 na 10 bolnikov;

občasni: več kot 1 na 1000 bolnikov, toda manj kot 1 na 100 bolnikov;

redki: več kot 1 na 10.000 bolnikov, toda manj kot 1 na 1000 bolnikov;

zelo redki: manj kot 1 na 10.000 bolnikov;

neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivost

Neznana: anafilaktična reakcija (akutna preobčutljivostna reakcija), tudi anafilaktični šok

Bolezni dihal, prsnege koša in mediastinalnega prostora

Neznana: bronhospazem (krč bronhijev)

Bolezni prebavil

Občasni: slabost, bruhanje, driska in bolečina v zgornjem predelu trebuha

Bolezni kože in podkožja

Redki: kožni izpuščaj,

Neznana: angionevrotični edem (otekanje), urtikarija (koprivnica), pruritus (srbenje)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BISOLVON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30°C!

Zdravila BISOLVON ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici /pretisnem omotu poleg oznake {Uporabno do}. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo BISOLVON

- Zdravilna učinkovina je bromheksinijev klorid. 1 tableta vsebuje 8 mg bromheksinijevega klorida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat.

Vsebina pakiranja

20 tablet v 2 pretisnih omotih iz PVC/PVDC.

Način izdajanja zdravila BISOLVON

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Izdelovalec

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Goce Delčeva 1
1000 Ljubljana
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo odobreno 9.10.2009.