

NAVODILO ZA UPORABO
BISOLVON 2 mg/ml peroralna raztopina/inhalacijska raztopina za nebulator
bromheksinijev klorid

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 bromheksinijev klorid, ki je sintetični derivat učinkovine rastlinskega izvora vasicina. Bromheksinijev klorid 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 katerikoli sestavino zdravila BISOLVON.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila BISOLVON:

- če opazite kakršnekoli spremembe na koži ali sluznici. Če se pojavijo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in zaradi previdnosti prenehajte z zdravljenjem. Zelo malo so poročali o hudih kožnih reakcijah, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (resna kožna bolezen, pri kateri vrhnji sloj kože odmira in se lušči) in toksična epidermalna nekroliza (TEN, redka in včasih življenjsko nevarna reakcija na zdravila, pri kateri velike površine vrhnjega kožnega sloja odstopijo od globljih slojev kože in ki lahko prizadene tudi oči, usta, grlo in bronhije), ki so bile časovno povezane z uporaboeksperatoransov, kot je bromheksin. Njihov pojav so v večini primerov lahko pojasnili z bolnikovo osnovno boleznijo in/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, dojenje in plodnost

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

Omejene izkušnje do zdaj niso pokazale škodljivih učinkov na plod med nosečnostjo. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila BISOLVON treba izogibati.

Ni znano, ali se bromheksin izloča v materino mleko. Razpoložljivi podatki pri živalih kažejo na izločanje v mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Zdravila BISOLVON se med dojenjem ne sme uporabljati.

Študij o učinku zdravila BISOLVON na plodnost pri človeku niso izvajali. Razpoložljive izkušnje na živalih ne kažejo na možne učinke na plodnost zaradi uporabe bromheksina.

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 BISOLVON 2 mg/ml peroralna raztopina/ inhalacijska raztopina za nebulator vsebuje metilparahidroksibenzoat.

Peroralna raztopina: lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Inhalacijska raztopina za nebulator: lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BISOLVON

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

Peroralno jemanje

Raztopina po 2 mg/ml (4 ml = 60 kapljic)

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:	4 ml (60 kapljic) 3-krat na dan
Otroci od 6 do 12 let:	2 ml (30 kapljic) 3-krat na dan
Otroci od 2 do 6 let:	20 kapljic 3-krat na dan
Otroci, mlajši od 2 let:	10 kapljic 3-krat na dan

Ustrezno količino raztopine odmerite s priloženo merico (ml) ali s pomočjo kapljanja (kapljice) in popijte z dovolj tekočine! Zdravilo BISOLVON lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Inhalacija (z nebulatorjem)

Raztopina za inhaliranje z nebulatorjem

Odrasli:	4 ml (60 kapljic) 2-krat na dan
Otroci, starejši od 12 let:	2 ml (30 kapljic) 2-krat na dan
Otroci od 6 do 12 let:	1 ml (15 kapljic) 2-krat na dan
Otroci od 2 do 6 let:	10 kapljic 2-krat na dan
Otroci, mlajši od 2 let:	5 kapljic 2-krat na dan

Raztopino zdravila BISOLVON pred inhalacijo ogrejte na telesno temperaturo.

Ustrezno količino raztopine odmerite s priloženo merico (ml) ali s pomočjo kapljanja (kapljice) in inhalirajte s pomočjo nebulatorja!

Pred uporabo raztopino lahko razredčite s fiziološko raztopino v razmerju 1:1. Da bi se izognili usedanju delcev v razredčeni raztopini, inhalirajte raztopino zdravila BISOLVON takoj po pripravi.

Če ste bolnik z bronhialno astmo, najprej vzemite redni odmerek bronhospazmolitika, ki ga jemljete in šele nato inhalirajte zdravilo BISOLVON. Kombinirano zdravljenje z inhalacijami in peroralno obliko zdravila poveča učinek zdravila BISOLVON in je posebno primerno za začetek zdravljenja bolnikov, pri katerih je treba hitro doseči polni učinek zdravila.

Opomba

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

Če se simptomi pri akutnih dihalnih obolenjih ne zmanjšajo ali se med zdravljenjem poslabšajo, 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 zdravila BISOLVON 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:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
redki:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov;
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov;
neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

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

Redki: preobčutljivost, kožni izpuščaj.

Neznana: akutna preobčutljivostna reakcija (anafilaktična reakcija), tudi anafilaktični šok, krč bronhijev (bronhospazem), otekanje (angionevrotični edem), koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus).

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/kapalnemu vsebniku 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.

Po odprtju kapalnega vsebnika je raztopina uporabna še 6 mesecev.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje raztopina BISOLVON

- Zdravilna učinkovina je bromheksinijev klorid. 1 ml raztopine zdravila BISOLVON vsebuje 2 mg bromheksinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: vinska kislina, metilparahidroksibenzoat, prečiščena voda.

Izgled zdravila BISOLVON in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna raztopina.

40 ml peroralne raztopine/inhalacijske raztopine za nebulator v kapalnem vsebniku, ki ima priloženo merico z oznakami od 1 do 6 ml.

Način izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

Istituto De Angeli S.r.l.
Localita Prulli 103/C
I-50066 Reggello (Firenze), Italija

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

Šlandrova 4b

1231 Ljubljana, Slovenija

Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo odobreno 08.06.2012