

## UPUTA O LIJEKU

### **Bisolex F 16 mg tablete** bromheksinklorid

- **Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**
- Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Nemojte koristiti Bisolex F 16 mg tablete dulje od 6 dana bez savjetovanja s liječnikom.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju tijekom liječenja ili se ne poboljšaju nakon 6 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **Sadržaj upute:**

- 1. Što su Bisolex F 16 mg tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Bisolex F 16 mg tablete**
- 3. Kako uzimati Bisolex F 16 mg tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Bisolex F 16 mg tablete**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. Što su Bisolex F 16 mg tablete i za što se koriste**

Bisolex F tablete sadrže djelatnu tvar bromheksinklorid. Bromheksinklorid je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima. Bisolex F tablete se koriste za simptomatsko liječenje (olakšavanje iskašljavanja) bolesti dišnog sustava popraćenih izlučivanjem guste sluzi (upala dušnika i bronha, upala pluća, kronična opstruktivna bolest pluća, bronhiektazije).

#### **2. Prije nego što počnete uzimati Bisolex F 16 mg tablete**

Nemojte uzimati Bisolex F tablete:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Bisolex F tablete.
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek koji sadrži bromheksinklorid.

#### **Budite posebno oprezni s Bisolex F tabletama**

Budite posebno oprezni s primjenom Bisolex F tableta i nemojte ih 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).

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

#### **Uzimanje drugih lijekova**

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

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

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **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.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili ako dojite, nemojte uzimati Bisolex F tablete bez savjetovanja s liječnikom.

### **3. Kako uzimati Bisolex F 16 mg tablete**

Bisolex F tablete namijenjene su odraslima i djeci starijoj od 10 g.

Preporučena dnevna doza iznosi 3x1/2 Bisolex F tablete do 3x1 Bisolex tableta (1/2 do 1 Bisolex F tableta svakih 8 sati).

Ukupna dnevna doza: 24 mg - 48 mg.

Tijekom primjene Bisolex F tableta treba uzimati puno tekućine.

Bisolex F tablete počinju djelovati nakon otprilike pet sati. Kad se oslobađanjem sluzi dišni putovi pročiste, kašalj će se ublažiti i disanje olakšati. Proći će nekoliko dana za postizanje optimalnog učinka. Iz tog razloga ne smije se prebrzo prekinuti uzimanje Bisolex F tableta.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu!

Nemojte koristiti Bisolex F tablete dulje od 6 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 tablete**

Bisolex F tablete namijenjene su olakšavanju iskašljavanja. Ukoliko prestanete uzimati Bisolex F tablete jedina moguća posljedica jest da sluz u dišnim putovima ponovno postane gušća i iskašljavanje otežano – ako bolest koje ih uzrokuje nije izliječena.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bisolex F tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i Bisolex F tablete mogu uzrokovati nuspojave.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja Bisolex F tabletama opisane su niže u tekstu i razvrstane su po učestalosti.

Manje česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 1000, ali u manje od 1 na 100 bolesnika)

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

Rijetke nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10000, ali u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- preosjetljivost na lijek
- osip.

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

- alergijske reakcije (svrbež i crvenilo kože, otečenost sluznica, otežano disanje).
- glavobolja, omaglica.
- suženje bronha (bronhospazam).
- žgaravica.
- angioedem (oticanje vjeđa, lica i usana), sitnotočkasti osip na koži (uritikarija-koprivnjača), svrbež, pojačano znojenje.
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**

#### **5. Kako čuvati Bisolex F 16 mg tablete**

Bisolex F tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Bisolex F tablete treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Što Bisolex F tablete sadrže**

Djelatna tvar je bromheksinklorid.

1 tableta sadrži 16 mg bromheksinklorida.

Bisolex F tablete sadrže i sljedeće pomoćne tvari: laktoza; kukuruzni škrob; želatina; magnezijev stearat; talk.

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

Bisolex F 16 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom s jedne strane i utisnutim slovima "PLIVA" s druge strane tablete.

Dostupne su u pakovanju od 20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji

##### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

##### **Proizvođač gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Datum revizije upute :**

Svibanj, 2013.