

UPUTA O LIJEKU

Bisolex 2 mg/ml otopina 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 2 mg/ml otopinu dulje od 6 dana bez savjetovanja s liječnikom.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se 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 je Bisolex 2 mg/ ml otopina i za što se koristi**
2. **Prije nego počnete uzimati Bisolex 2 mg/ ml otopinu**
3. **Kako uzimati Bisolex 2 mg/ ml otopinu**
4. **Moguće nuspojave**
5. **Kako čuvati Bisolex 2 mg/ ml otopinu**
6. **Dodatne informacije**

1. Što je Bisolex 2 mg/ ml otopina i za što se koristi

Bisolex otopina sadrži djelatnu tvar bromheksin. Bromheksin je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima. Bisolex otopina koristi se 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 počnete uzimati Bisolex 2 mg/ ml otopinu

Nemojte uzimati Bisolex otopinu:

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

Budite posebno oprezni s Bisolex otopinom

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 Bisolex otopine 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 korištenja Bisolex otopine može se pojačati izlučivanje sluzi u dišnim putovima.

Uzimanje drugih lijekova

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

Istovremena primjena Bisolex otopine 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 metilparahidroksibenzoat. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

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

Bisolex otopina namijenjena je djeci do 10 godina starosti.

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

3. Kako uzimati Bisolex 2 mg/1 ml otopinu

Bisolex otopina namijenjena je u liječenju djece do 10 godina starosti.

Doziranje kod djece starosti od 5 do 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x30 kapi (2 ml otopine svakih 8 sati; 1 ml Bisolex otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi).

Ukupna dnevna doza: 12 mg.

Doziranje kod djece starosti od 1 do 5 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x15 kapi (1 ml otopine svakih 8 sati; 1 ml Bisolex otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi).

Ukupna dnevna doza: 6 mg.

Doziranje kod djece starosti do 1 godine (dojenčad)

Preporučena dnevna doza iznosi 3x12 kapi (0,8 ml otopine svakih 8 sati; 1 ml Bisolex otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi).

Ukupna dnevna doza: 4,8 mg.

Tijekom primjene Bisolex otopine treba uzimati puno tekućine.

Bisolex otopina počinje 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 otopine.

Ne prekoračujte preporučenu dozu!

Nemojte koristiti Bisolex otopinu 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 otopine 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 otopine od preporučene doze.

Ako zaboravite uzeti Bisolex otopinu

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

Ako prestanete uzimati Bisolex otopinu

Bisolex otopina namijenjena je olakšavanju iskašljavanja. Ukoliko prestanete uzimati Bisolex otopinu 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bisolex otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi i Bisolex otopina može uzrokovati nuspojave.

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

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

- Bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

Rijetke nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10000, ali 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 2 mg/ ml otopinu

Bisolex otopinu morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Bisolex otopinu 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 otopina sadrži

Djelatna tvar je bromheksinklorid.

1 ml otopine (15 kapi) sadrži 2 mg bromheksinklorida.

Pomoćne tvari: metilparahidroksibezoat; tartaratna kiselina; voda, pročišćena.

Kako Bisolex otopina izgleda i sadržaj pakiranja

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

Bisolex otopina je dostupna u pakovanju od 30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s nastavkom za kapanje i plastičnom odmjernom čašicom od 6 ml, 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.