

UPUTA O LIJEKU

Bisolex 4 mg/5 ml sirup 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 4 mg/5 ml sirup 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 je Bisolex 4 mg/5 ml sirup i za što se koristi**
2. **Prije nego što počnete koristiti Bisolex 4 mg/5 ml sirup**
3. **Kako uzimati Bisolex 4 mg/5 ml sirup**
4. **Moguće nuspojave**
5. **Kako čuvati Bisolex 4 mg/5 ml sirup**
6. **Dodatne informacije**

1. ŠTO JE BISOLEX 4 mg/5 ml SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

Bisolex sirup sadrži djelatnu tvar bromheksin. Bromheksin je mukolitik – razrjeđuje gustu sluz u dišnim putovima. Bisolex sirup 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 ŠTO POČNETE KORISTITI BISOLEX 4 mg/5 ml SIRUP

Nemojte koristiti Bisolex sirup

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Bisolex sirup.
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek koji sadrži bromheksin.

Budite posebno oprezni s Bisolex sirupom

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 stoga što Bisolex sirup sadrži malu količinu alkohola.
- Vam se jave problemi s probavom ili problemi s noćnim mokrenjem (kod djece).

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

Uzimanje drugih lijekova

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

Istovremena primjena Bisolex sirupa 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.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ovaj lijek sadrži etanol (alkohol). 1 žličica (5 ml) sadrži 173,9 mg 96 vol %-tnog etanola. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece, u bolesnika s visokim rizikom kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epilepsijom.

Bisolex sirup sadrži sorbitol. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Bisolex sirup također sadrži i propilparahidroksibenzoat. 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

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

3. KAKO UZIMATI BISOLEX 4 mg/5 ml SIRUP

Bisolex sirup se primjenjuje u liječenju odraslih i djece starije od 1 godine.

Izvornom je pakovanju priložena plastična odmjerna žličica volumena 5 ml.

Doziranje kod odraslih i djece starije od 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x10 ml (2 žličice svakih 8 sati; svaka žličica sadrži 4 mg lijeka).

Ukupna dnevna doza: 24 mg.

Doziranje kod djece starosti od 5 do 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x5 ml (1 žličica svakih 8 sati; svaka žličica sadrži 4 mg lijeka).

Ukupna dnevna doza: 12 mg.

Doziranje kod djece starosti od 1 do 5 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x2,5 ml (1/2 žličice svakih 8 sati; svaka žličica sadrži 4 mg lijeka).

Ukupna dnevna doza: 6 mg.

Bisolex sirup počinje djelovati otprilike nakon pet sati. Kad se dišni putevi pročiste oslobađanjem sluzi, kašalj će se smanjiti i disanje olakšati. Proći će nekoliko dana da bi se postigao optimalan učinak. Iz tog razloga ne smije se prebrzo prekinuti uzimanje Bisolex sirupa.

Ne prekoračujte preporučenu dozu!

Nemojte koristiti Bisolex sirup 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 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 sirup 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 sirup je namijenjen olakšavanju iskašljavanja. Ukoliko prestanete uzimati Bisolex sirup jedina moguća posljedica jest da sluz u dišnim putevima 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 sirupa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja Bisolex sirupom 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 4 mg/5 ml SIRUP

Bisolex sirup morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Bisolex sirup treba čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

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

Nakon prvog otvaranja bočice lijek treba upotrijebiti tijekom 28 dana.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Bisolex sirup sadrži

Djelatna tvar je bromheksinklorid.

5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 4 mg bromheksinklorida.

Bisolex sirup sadrži i sljedeće pomoćne tvari: kloridna kiselina, koncentrirana; glicerol; propilparahidroksibenzoat; 96%-tni etanol; sorbitol, tekući, nekristalizirajući; aroma eukaliptusa i paprene metvice; boje Patent Blue (E132) i Kurkumin (E100); voda, pročišćena.

Kako Bisolex sirup izgleda i sadržaj pakovanja

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

Bisolex sirup je dostupan u pakovanju od 200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastičnom odmjernom žličicom od 5 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

Bez recepta, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Svibanj, 2013.