

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bisolvon[®]
σιρόπι 8mg/5ml
Βρωμεξίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 μέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Bisolvon και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bisolvon
- 3 Πώς να πάρετε το Bisolvon
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Bisolvon
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bisolvon και ποια είναι η χρήση του

Το Bisolvon περιέχει τη δραστική ουσία βρωμεξίνη. Η βρωμεξίνη είναι ένα συνθετικό παράγωγο του φυτικού δραστικού συστατικού vasicine. Προκλινικά, έχει δειχθεί ότι αυξάνει την αναλογία των ορωδών βρογχικών εκκρίσεων. Η βρωμεξίνη προάγει τη μεταφορά βλέννης μειώνοντας το ιξώδες της και ενεργοποιώντας το κροσσώτο επιθήλιο (βλεννοκροσσωτή κάθαρση).

Σε κλινικές μελέτες, η βρωμεξίνη έδειξε βλεννολυτική και βλεννοκινητική δράση στην περιοχή των βρογχικών οδών, η οποία διευκολύνει την απόχρεμψη και ανακουφίζει το βήχα.

Ως επακόλουθο της χορήγησης βρωμεξίνης, οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνης, ερυθρομυκίνης, οξυτετρακυκλίνης) στα πτύελα και στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις αυξάνονται.

Το Bisolvon χρησιμοποιείται ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Κατά τη διάρκεια οξείων εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό, εάν αυτό χρειάζεται.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 μέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bisolvon

Μην πάρετε το Bisolvon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βρωμεξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο έκδοχο του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bisolvon εάν:

- έχετε ενεργό ή ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους
- είστε ασθματικός με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια ή έχετε ενεργό φυματίωση
- έχετε σοβαρές ηπατικές ή νεφρικές βλάβες.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και, αν δεν απομακρυνθούν με βήχα, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί ειδική υποστήριξη ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Προσοχή στη χορήγηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπική δράση.

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής βρωμεξίνης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής βρωμεξίνης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Ως επί το πλείστον αυτές ήταν δυνατό να εξηγηθούν είτε από τη σοβαρότητα της υποκείμενης νόσου του ασθενούς και/ είτε από τη συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Stevens-Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης ένας ασθενής μπορεί αρχικά να παρουσιάσει μη-ειδικά πρόδρομα συμπτώματα γριππώδους συνδρομής όπως πυρετό, πόνο στο σώμα, ρινίτιδα, βήχα και πονόλαιμο. Επηρεασμένος από αυτά τα μη-ειδικά πρόδρομα συμπτώματα γριππώδους συνδρομής μπορεί να ξεκινήσει μια συμπτωματική θεραπεία με φαρμακευτική αγωγή για το βήχα και το κρουαλόγημα. Επομένως, εάν συμβούν νέες δερματικές βλάβες ή βλάβες των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή αμέσως και να διακόψετε τη θεραπεία με υδροχλωρική βρωμεξίνη ως προληπτικό μέτρο.

Παιδιά

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη.

Άλλα φάρμακα και Bisolvon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν έχει αναφερθεί καμία σχετική αρνητική κλινική αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα, ούτε με αμπικιλίνη, οξυτετρακυκλίνη ή ερυθρομυκίνη, παρόλο που η χορήγηση βρωμεξίνης προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων των αντιβιοτικών αυτών στα πτύελα και στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενός αντιβηχικού αναστέλλει το αντανακλαστικό του βήχα και μπορεί να προκαλέσει στάση της ρευστοποιημένης λόγω της βρωμεξίνης βλέννας.

Οι αναστολείς της βρογχικής έκκρισης (αντιχολινεργικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντισταμινικά H1, αντιπαρκινσονικά, αναστολείς MAO, νευροληπτικά) μπορεί να ανταγωνίζονται τη δράση της βρωμεξίνης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με από του στόματος αντιπηκτικά ή διγοξίνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της βρωμεξίνης στις έγκυες γυναίκες. Η βρωμεξίνη διαπερνά τον πλακούντα.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Bisolvon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βρωμεξίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν απέκκριση της βρωμεξίνης/ των μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/ βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Bisolvon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το Bisolvon σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Με βάση τη διαθέσιμη προκλινική εμπειρία δεν υπάρχουν ενδείξεις για πιθανές επιδράσεις της χρήσης της βρωμεξίνης στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το Bisolvon σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Bisolvon Σιρόπι 8mg/5ml περιέχει μαλτιτόλη, λεβομενθόλη και σουκραλόζη

Το σιρόπι Bisolvon 8mg/5ml περιέχει 7,5g μαλτιτόλης ανά συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση (που αντιστοιχούν σε 15g σε περίπτωση λήψης διπλάσιας της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 12 ετών κατά την έναρξη της αγωγής). Επίσης περιέχει σουκραλόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να έχει μια ήπια καθαρτική δράση. Το σιρόπι Bisolvon 8mg/5ml περιέχει λεβομενθόλη. Η λεβομενθόλη μπορεί να προκαλέσει αντανάκλαστική άπνοια και/ ή

λαρυγγόσπασμο (Kratschmer reflex) σε παιδιά κάτω των 2 ετών, όταν έρχεται σε επαφή με το ρινικό βλεννογόνο (ιδιαίτερα εάν το σιρόπι έρθει σε επαφή με τα ρουθούνια ή κοντά στην μύτη).

Γι' αυτό δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Σε περίπτωση παρ' όλα αυτά που εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού αμέσως λόγω της πιθανής σοβαρότητάς τους.

3. Πώς να πάρετε το Bisolvon

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:	5ml σιρόπι (8mg)	3 φορές την ημέρα
Παιδιά άνω των 6-12 ετών:	2,5 ml σιρόπι (4mg)	3 φορές την ημέρα
Παιδιά 2-6 ετών:	1,25ml σιρόπι (2mg)	3 φορές την ημέρα

Για το σιρόπι παρακαλούμε να χρησιμοποιηθεί το δοσιμετρικό κυπελλάκι που

περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη.
Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Συνιστάται το Bisolvon να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Μια αύξηση στη ροή των εκκρίσεων είναι αναμενόμενη.
Συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση:

Παιδιά 2-6 ετών:	6mg/ ημέρα
Παιδιά άνω των 6-12 ετών:	12mg/ ημέρα
Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:	24mg/ ημέρα

Συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση

Η μέγιστη ημερήσια δόση, η οποία μπορεί να είναι απαραίτητη κατά την έναρξη της θεραπείας, δεν πρέπει να υπερβαίνει το διπλάσιο της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης στους ενήλικες (48 mg) και τη συνιστώμενη δόση στα παιδιά (6 mg για παιδιά 2-6 ετών και 12 mg για παιδιά 6-12 ετών).

Διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή εάν τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μετά από 4-5 ημέρες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η διάρκεια της θεραπείας δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8-10 ημέρες.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Το σιρόπι δεν περιέχει ζάχαρη και για αυτό είναι κατάλληλο για χορήγηση σε διαβητικούς και σε μικρά παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bisolvon από την κανονική

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένα συμπτώματα δηλητηρίασης με βρωμεξίνη στον άνθρωπο. Εάν προκύψουν συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση.

Μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειαστεί ειδική υποστήριξη ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bisolvon

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος και Διαταραχές του</u>	<u>Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):</u>

<u>δέρματος και του υποδόριου ιστού</u>	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Εξάνθημα, κνίδωση <u>Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):</u> Αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).
<u>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</u>	<u>Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):</u> Βρογχόσπασμος
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού</u>	<u>Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):</u> Ναυτία, έμετος, διάρροια και άλγος άνω κοιλιακής χώρας.
<u>Παρακλινικές εξετάσεις</u>	<u>Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):</u> Παροδική αύξηση τρανσαμινασών ορού

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής βρωμεξίνης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Bisolvon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bisolvon

- Η δραστική ουσία είναι η βρωμεξίνη υδροχλωρική.
5ml σιροπιού 8mg/5ml περιέχουν 8mg
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Maltitol liquid, sucralose, levomenthol, cherry aroma 96323-33, chocolate aroma 96534-33, benzoic acid, water (purified).

Εμφάνιση του Bisolvon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αχρωμο έως οπαλόχρωμο, διαυγές σιρόπι σε φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Opella E.P.E.

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

Delpharm Reims France, 10 Rue Colonel, Charbonneaux, 51100, Reims, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 11/2021.