

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**IvyBisolvon Σιρόπι**  
Ξηρό εκχύλισμα φύλλων κισσού

**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 το γιατρό ή το 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 αισθάνεσθε καλύτερα μετά από μία εβδομάδα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

## **1. Τι είναι το IvyBisolvon και ποια είναι η χρήση του**

Το IvyBisolvon είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό σε περιπτώσεις βήχα με φλέματα, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IvyBisolvon**

**Μην πάρετε το IvyBisolvon:**

- εάν είστε αλλεργικοί στον κισσό ή σε φυτά της οικογένειας Araliaceae ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6)
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών λόγω του κινδύνου επιδείνωσης των συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συμβουλευθείτε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό τους προτού λάβετε το IvyBisolvon.

Εάν εκδηλωθούν δύσπνοια, πυρετός ή πυώδη πτύελα, θα πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως ιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν πάσχετε από γαστρίτιδα ή γαστρικό έλκος, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας προτού λάβετε το IvyBisolvon.

Εάν χρησιμοποιείτε αντιβηχικά, όπως κωδεΐνη ή δεξτρομεθορφάνη, θα πρέπει να συμβουλευθείτε ιατρό ή φαρμακοποιό προτού λάβετε το IvyBisolvon.

### **Χρήση σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία**

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική δυσλειτουργία, μιλήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού λάβετε το IvyBisolvon. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις συνιστώμενες δόσεις για τους συγκεκριμένους ασθενείς.

### **Παιδιά**

Σε παιδιά ηλικίας 2-4 ετών με βήχα που επιμένει ή υποτροπιάζει, απαιτείται ιατρική διάγνωση πριν από την αγωγή.

### **Άλλα φάρμακα και IvyBisolvon**

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε λάβει/χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή ενδέχεται να λάβετε/χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης για το IvyBisolvon.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζεται να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Η χρήση του IvyBisolvon κατά τη διάρκεια της κύησης δε συνιστάται λόγω της απουσίας επαρκών δεδομένων ασφάλειας.

#### *Θηλασμός*

Η χρήση του IvyBisolvon κατά το θηλασμό δε συνιστάται λόγω της απουσίας επαρκών δεδομένων ασφάλειας.

#### *Γονιμότητα*

Δε διατίθενται δεδομένα για την επίδραση του ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το IvyBisolvon περιέχει 495,6 mg/ml σορβιτόλης (E 420)**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον ιατρό σας ότι πάσχετε από δυσανεξία ορισμένων σακχάρων, επικοινωνήστε με αυτόν προτού λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς πρέπει να πάρετε το IvyBisolvon**

Λαμβάνετε πάντοτε το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο ή όπως σας έχει πει ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Συμβουλευθείτε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Οι συνιστώμενες δόσεις είναι:

#### **Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι**

4 ml IvyBisolvon δύο έως τρεις φορές ημερησίως (που αντιστοιχούν σε 66-99 mg ημερήσιας δόσης ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού).

#### **Χρήση σε παιδιά**

Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών:

4 ml IvyBisolvon δύο φορές ημερησίως (που αντιστοιχούν σε 66 mg ημερήσιας δόσης ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού).

Παιδιά ηλικίας 2-5 ετών:

2 ml IvyBisolvon δύο φορές ημερησίως (που αντιστοιχούν σε 33 mg ημερήσιας δόσης ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού).

Σε παιδιά ηλικίας 2-4 ετών με βήχα που επιμένει ή υποτροπιάζει, απαιτείται ιατρική διάγνωση πριν από την αγωγή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών:

Το IvyBisolvon δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών λόγω του κινδύνου επιδείνωσης των συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση. Λαμβάνετε το IvyBisolvon από στόματος χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κοχλίο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Το δοσιμετρικό κοχλίο φέρει διαβαθμίσεις για 1 ml, 2 ml, 3 ml και 4 ml, διασφαλίζοντας ότι λαμβάνετε πάντοτε τη συνιστώμενη δόση.

Πρέπει να συμβουλευθείτε ιατρό, εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα ύστερα από μία εβδομάδα ή εάν αισθανθείτε χειρότερα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IvyBisolvon από την κανονική**

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, διάρροια και διέγερση.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα IvyBisolvon από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, ο οποίος ενδέχεται να αποφασίσει τη λήψη των απαιτούμενων μέτρων.

#### **Εάν ξεχάσετε να λάβετε το IvyBisolvon**

Δεν πρέπει να λάβετε διπλή δόση για να καλύψετε μια δόση που έχετε ξεχάσει, αλλά πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη συνήθη δόση κατά τη συνήθη ώρα.

Εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο ερώτημα σχετικό με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον ιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

ναυτία, έμετος, διάρροια

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

κνίδωση, εξάνθημα, λαχάνιασμα

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες παρενέργειες, διακόψτε τη λήψη του IvyBisolvon και επισκεφθείτε τον ιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα υπερευαισθησίας, διακόψτε τη λήψη του IvyBisolvon.

### **Αναφορά παρενεργειών**

#### **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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το IvyBisolvon**

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

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά το πρώτο άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το IvyBisolvon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το IvyBisolvon**

1 ml (που αντιστοιχεί σε 1,18 g) IvyBisolvon περιέχει 8,25 mg (ως ξηρό εκχύλισμα) *Hedera helix* L., folium (φύλλα κισσού) (DER 4-8:1), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 30% m/m

Τα λοιπά συστατικά είναι:

Σορβιτόλη, υγρή (μη κρυσταλλική) (E 420)

Ξανθάνης κόμμι

Κάλιο σορβικό

Κιτρικό οξύ άνυδρο

Ύδωρ κεκαθαρισμένο

## **Εμφάνιση του IvyBisolvon και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το IvyBisolvon είναι ένα καφέ, οπαλιοειδές υγρό με γλυκιά γεύση που διατίθεται σε φιάλες των 100 ml. Οι φιάλες σφραγίζονται με λευκά βιδωτά πώματα από πλαστικό (πολυαιθυλένιο).

Οι φιάλες συσκευάζονται σε κουτιά από χαρτόνι μαζί με ένα δοσιμετρικό κοχλιάριο (με διαβαθμίσεις 1 ml, 2 ml, 3 ml και 4 ml) που διασφαλίζουν τη σωστή δοσολογία.

Το IvyBisolvon διατίθεται σε φιάλες των 100 ml.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

### **Ελλάδα**

Sanofi -aventis AEBE  
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α  
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

### **Κύπρος**

Τοπικός Αντιπρόσωπος  
sanofi -aventis Cyprus Ltd.  
Λεωφ. Αθαλάσσης 91  
2012 Στρόβολος - Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22 871 600

## **Παρασκευαστής**

Phytopharm Kleka S.A.  
Kleka 1  
63-40 Nowe Miasto nad Wartą  
Πολωνία

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:**

Αυστρία: Mucohelix  
Βέλγιο: Bisolhelix  
Βουλγαρία: Mucohelix  
Κροατία: Bisolhedera  
Κύπρος: IvyBisolvon  
Τσεχική Δημοκρατία: Mucohelix  
Γαλλία: Surbronc Expectorant Lierre  
Γερμανία: Mucohelix  
Ελλάδα: IvyBisolvon  
Ιταλία: Bisolhelix  
Λουξεμβούργο: Bisolhelix  
Νορβηγία: Bisolhelix  
Πολωνία: Mucohelix  
Πορτογαλία: Bisolhelix  
Ρουμανία: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop  
Σλοβακική Δημοκρατία: Mucohelix  
Σλοβενία: Bisolhelix  
Ισπανία: Bisolvon Expectorante jarabe  
Σουηδία: Bisolhelix  
Ολλανδία: Bisolhelix

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05.10.2016**