УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот Bisolvon претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт, ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 4 - 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Bisolvon и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Bisolvon
3. Како да го употребувате лекот Bisolvon
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Bisolvon
6. Дополнителни информации.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

BISOLVON® / БИСОЛВОН, сируп 4mg/5ml
bromhexine

Што содржи лекот Bisolvon
Активна супстанција е бромхексин хидрохлорид.
5ml сируп содржи 4mg бромхексин хидрохлорид.

Помошни супстанции: Течен малтитол, сукралоза, бензоева киселина, арома на цреша, арома на чоколадо, левоментол, пречистена вода.

Производител
Delpharm Reims S.A.S., Реимс, Франција.

Носител на одобрение за промет
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Луј Пастер 11/1-4, 1000, Скопје Република Северна Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ BISOLVON И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Лекот Bisolvon сируп е муколитик (го раствара (разградува вискозниот секрет во дишните патишта кој се јавува при некои респираторни нарушувања).

Bisolvon сируп се применува за растворање на секретот кај акутни и хронични болести на бронхиите и белите дробови.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ BISOLVON

Немојте да го употребувате лекот Bisolvon ако:

- ако сте пречувствителни (алергични) на активната супстанција бромхексин (бромхексин-хидрохлорид), левоментол или на било која состојка на лекот Bisolvon

Бидете посебно внимателни со лекот Bisolvon ако:
Забележана е појава на тешки опасниреакции на кожата, кои временски биле поврзани со примена на бромхексин хидрохлорид. Ако забележите било какви промени на кожата (кожен исип) (вклучително и лезии наслузницата на устата, грлото, носот, очите и гениталиите), Ве молиме веднаш да побарате совет од лекар и да ја прекинете терапијата со бромхексин.

Bisolvon сируп може да го употребувате по договор со својот лекар, во случај:
- на некои ретки заболувања на бронхии кои одат заедно со прекумерно собирање на секрет (пр. малигнен цилијарен синдром). Во тие случаи, лекот Bisolvon треба да се употребува само под лекарски надзор, поради можноста за собирање на секрет,
- на ослабена бубрежна функција или тешко заболување на црниот дроб (лекот Bisolvon се применува во подолги интервали или во помали дози). Кај тешко пореметување на бубрежната функција, мора да се внимава на собирање на разградните продукти на лекот Bisolvon во црниот дроб. Треба повремено да се прати функцијата на црниот дроб, особено во случај на долготрајно лечење.

Употребување на други лекови
Бромхексин / антитусици
При комбинирана употреба на лекот Bisolvon сируп со препарати кои ја смируваат кашлицата (антитусици), поради ограничениот рефлекс на кашлање може да дојде до опасно насобирање на секрет, заради што е потребна претпазливост при употреба на овие лекови.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој лек, дури и за оние што се земаат без рецепт.

Бременост и доење
Ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да останете бремени, пред да го употребите лекот, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт, пред да земете било каков лек.

Бременост
Иако до сега не се покажале штетни дејства на нероденото дете, при употреба на лекот за време на бременост, сепак не се препорачува употреба во тек на бременост, особено не во тек на првите три месеци од бременоста.

Доење
Активната состојка на лекот се излачува во мајчиното млеко. Иако не се очекуваат несакани дејства кај доенчето, не се препорачува употреба на Bisolvon за време на доење.

Плодност
Расположливите претклинички податоци не укажуваат на несакани ефекти врз плодноста при употреба на бромхексин.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Не е испитувано влијанието на лекот врз психофизичките способности при возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Bisolvon
Овој лек содржи малтитол сируп. Лекот треба да го земате по договор со Вашиот лекар, кога знаете дека сте нетолерантни кон некои шеќери.

5ml Bisolvon сируп содржи 2.5g малтитол сируп, што одговара на 0.2 лебни единици (ЛЕ). Оваа информација треба да се земе во предвид, доколку сте на антидијабетична диета. Калориската

вредност изнесува 2.3kcal/g малтитол сируп. Малтитол сируп може да има благо лаксативно дејство.

Овој медицински производ содржи левоментол. Кај деца помали од две години по контакт со назалната мукоза левоментол може да предизвика рефлексна апнеа (затајување на дишењето) и/или лaрингоспазам (спазмично воспаление на дишникот-спазмичен ларингитис). Заради тоа, при употреба кај оваа возрасна група на пациенти, при апликацијата треба да се превземат посебни мерки на претпазливост за лекот да не дојде во контакт со слузницата на носот. Доколку се јават симптоми како рефлексна апнеа и/или ларингоспазам треба веднаш да се побара медицинска помош заради потенцијалниот ризик од сериозни последици.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ BISOLVON

Лекот Bisolvon секогаш земајте го како што е наведено во приложеното упатство. Ако не сте сосем сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Bisolvon сируп за кашлица е раствор кој се пие (се внесува преку уста).

Лекот не треба да се зема подолго од 4-5 дена без совет од лекар.
Ако Вашата болест се влоши или ако после 4-5 дена не дојде до подобрување, мора да побарате совет од Вашиот лекар.

Препорачано дозирање:

Возрасни и деца над 14 години:
3 пати на ден по 10ml - 20ml Bisolvon сируп (што одговара на 24 до 48mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Деца од 6 - 14 години, како и пациенти со телесна маса под 50kg:
3 пати на ден по 10ml Bisolvon сируп (што одговара на 24mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Деца од 2 - 6 години:
3 пати на ден по 5ml Bisolvon сируп (што одговара на 12mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Приложената мерна чашка има соодветни поделки.

Ве молиме да се придржувате на препораките за примена на лекот Bisolvon, во спротивно лекот нема правилно да делува!

Ако сте земале поголема доза од лекот Bisolvon отколку што е треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Bisolvon отколку што треба, веднаш да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

При предозирање, по правило не треба да се очекуваат знаци на болеста кои се разликуваат од веќе опишаните несакани дејства.

Ако дојде до потешки знаци на болеста, може да е потребно симптоматско лечење (лечење според знаците на болеста).

Веднаш обратете се до најблискиот лекар, доколку мало дете испило значајна количина од лекот Bisolvon сируп.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Bisolvon
Ако сте заборавиле да земете или сте земале помала количина од потребната, следната доза земете ја како што е наведено во упатството.

Ако прекинете да го земате лекот Bisolvon
Од голема важност е редовно да ја земате вашата терапија. Вашиот доктор ќе одлучи до кога треба да трае вашиот третман. Доколку прекинете со употреба на лекот може да дојде до влошување на вашата состојба

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Bisolvon може да има несакани дејства иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Честотата на појава на несакани дејства е класифицирана како:

Многу чести:	се јавуваат кај 1 од 10 пациенти;
Чести:	се јавуваат кај 1-10 од 100 пациенти;
Повремени:	се јавуваат кај 1-10 од 1000 пациенти;
Ретки:	се јавуваат кај 1-10 од 10000 пациенти;
Многу ретки:	се јавуваат кај 1-10 од 100000 пациенти.
Непознати:	не може да се процени врз основа на расположливите податоци.

Пореметувања на имуниот систем,
Ретки: реакција на пречувствителност
Непознати: алергиски реакции вклучувајќи и анафилактичен шок, ангиоедем (нагла појава на оток на кожата, поткожното ткиво, мукозата или субмукозата) и пруритус (јадеж)

Пореметувања на кожа и поткожни ткива
Ретки: исип, уртикарија
Непознати: тешки кожни реакции (вклучително мултиформен еритем, Steven-Johnson-ов синдром/токсична епидермална некролиза и акутна генерализирана егзантемозна пустулоза).

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања
Ретки: бронхоспазам (констрикција на дишните патишта)
Непознати: диспнеа (губиток на здивот како симптом на реакција на преосетливост)

Гастроинтестинални пореметувања
Повремени: гадење, болка во стомак, особено во горниот дел на стомакот, повраќање, пролив.

Општи пореметувања и пореметувања на местото на примена:
Повремени: температура

При појава на првите, горенаведени знаци на реакција на пречувствителност, лекот Bisolvon сируп не треба да се зема повторно и пациентот треба да се обрати кај најблискиот лекар.

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство. Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во

Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во проценката на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ BISOLVON

Лекот се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба
Рок на употреба по првото отворање е 12 месеци.
Лекот на смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Чување
Не се потребни посебни услови за чување на овој медицински производ.

Лековите не треба да се исфрлаат во канализација. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа лекот Bisolvon и содржина на пакување
Бистар до скоро бистар, безбоен до скоро безбоен, раствор, со мирис на овошје.
Сируп, шише 200ml Тип III темно кафеаво стакло, пластичен затворач, дозатор (мерна чашка).

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на текстот
Декември, 2019.