УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Bisolex® / Бисолекс 8mg таблети

Bromhexine hydrochloride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство 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, Бисолекс таблети треба да ги употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви бидат што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Немојте да употребувате Бисолекс 8 mg таблети подолго од 6 дена без да се посоветувате со лекар.*
- *Ако симптомите на Вашата болест се влошат во текот на лекувањето или не се подобрат после 6 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку приметите било какво несакано дејство, потребно е да го известите Вашот лекар или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставуваат Бисолекс таблети и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите Бисолекс таблети
3. Како да земате/употребувате Бисолекс таблети
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Бисолекс таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ БИСОЛЕКС ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Бисолекс таблети содржат активна супстанција бромхексин хидрохлорид. Бромхексин хидрохлорид е муколитик – го разредува густиот секрет во дишните патишта. Бисолекс таблети се користат за симптоматско лекување (олеснување на искашлувањето) кај болести на респираторниот систем кои се проследени со излачување на густ секрет (воспаление на дишникот и на бронхиите, воспаление на белите дробови, хронична опструктивна белодробна болест, бронхиектазии).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ БИСОЛЕКС ТАБЛЕТИ

Немојте да земате/употребувате Бисолекс таблети:

- Ако некогаш сте имале алергиска реакција на Бисолекс таблети
- Ако некогаш сте имале алергиска реакција на некој друг лек кој содржи бромхексин хидрохлорид

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бидете посебно внимателни со Бисолекс таблети

Бидете особено внимателни при употреба на Бисолекс таблети и немојте да ги користите без да се посоветувате со лекар или фармацевт доколку:

- Боледувате или сте боледувале од чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево;
- Ви се појават меурчиња (пликови) на кожата и/или слузницата за време на земање на Бисолекс таблети
- Имате значително ослабена функција на црниот дроб
- Земате други лекови за ублажување на кашлица
- Ви се појават проблеми со гастроинтестиналниот систем или проблеми со ноќно мокрење (кај деца).

За време на употребата на Бисолекс таблети може да се засили излачувањето на секретот во дишните патишта.

Земање/употребување на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Немојте да земате Бисолекс таблети истовремено со други лекови кои го олеснуваат искашлувањето или со лекови кои го потиснуваат рефлексот за кашлање.

Истовремена примена на Бисолекс таблети и некои лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции (антибиотици) доведува до зголемена концентрација на антибиотикот во белодробното ткиво.

Важни информации за помошните супстанции кои ги содржи лекот

Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека неподнесувате некои шеќери, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во текот на земање на овој лек може да дојде до појава на вртоглавица. За ова несакано дејство мора да се води грижа при возење и ракување со машини.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Доколку сте бремени или мислите дека сте бремени, немојте да земате Бисолекс таблети без претходно да се посоветувате со лекар.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку доите, немојте да земате Бисолекс таблети без претходно да се посоветувате со лекар.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ БИСОЛЕКС ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте Бисолекс таблети точно како што е наведено во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Бисолекс таблети се наменети за возрасни и деца постари од 10 години.
Препорачаната дневна доза изнесува 3 x 1 Бисолекс таблета до 3 x 2 Бисолекс таблети (1 - 2 Бисолекс таблети секои 8 часа).
Вкупна дневна доза: 24 mg до 48 mg.

Додека се применува лекот, треба да земате многу течности.

Бисолекс таблетите почнуваат да делуваат отприлика после 5 часа. Кога со ослободувањето на секретот дишните патишта ќе се прочистат, кашлицата ќе се ублажи и дишењето ќе се олесни. Ќе поминат неколку дена до постигнување на оптимален ефект. Од таа причина не смее пребрзо да се прекине земањето на Бисолекс таблетите.

Немојте да ја надминете препорачаната доза!

Немојте да ги употребувате Бисолекс таблети подолго од 6 дена без да се консултирате со лекар. Лекарски совет треба да се побара и порано доколку симптомите се влошуваат и покрај примената на овој лек.

Ако имате впечаток дека ефектот на Бисолекс таблети е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Бисолекс таблети отколку што треба:
Не е забележано предозирање со бромхексин. Можат да се очекуваат нешто поизразени несакани дејства, воглавно гадење и повраќање.

Консултирајте се со лекар доколку сте зеле повеќе Бисолекс таблети од препорачаната доза.

Ако сте заборавиле да земете Бисолекс таблети

Бисолекс таблети треба да се земаат во правилни временски интервали (од околу 8 часа). Доколку сте заборавиле да ја земете предвидената доза – лекот земете го со следната предвидена доза.

Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза!

Ако престанете со земање на Бисолекс таблети

Бисолекс таблети се наменети за олеснување на искашлувањето. Ако престанете да земате Бисолекс таблети единствена можна последица е секретот во дишните патишта повторно да стане погуст и искашлувањето да биде отежнато – ако болеста која ја предизвикала оваа состојба сеуште не е излечена.

Ако имате дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите други лекови и Бисолекс таблети може да имаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства кои можат да се појават во текот на лекувањето со Бисолекс таблети опишани се подолу во текстот и се поделени според зачестеноста.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 1000, но помалку од 1 на 100 пациенти)

- Болка во стомакот, мачнина, повраќање и пролив.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10000, но помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Пречуствителност на лекот
- Исип.

Несакани дејства кај кои врз основа на достапните податоци не може да се процени зачестеноста

- Алергиска реакција (чешање и црвенило на кожата, отекување на слузницата, отежнато дишење)
- Главоболка, вртоглавица
- Стеснување на бронхиите (бронхоспазам)
- Киселина, ждригавица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

- Ангиоедем (отекување на капаците, лицето и усните), ситно точкаст исип на кожата (уртикарија), чешање, зголемено потење.
- Зголемени вредности на ензимите на црниот дроб.

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА БИСОЛЕКС ТАБЛЕТИ

БИСОЛЕКС ТАБЛЕТИ чувајте ги на места недостапни за децата!
Бисолекс таблети треба да се чуваат на температура до 25°C, заштитени од светлина.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. 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

Што содржат Бисолекс таблети
Активна супстанција: бромхексин хидрохлорид.
Една таблета содржи 8 mg бромхексин хидрохлорид.
Помошни супстанции: лактоза, пченкарен скроб, желатин, магнезиум стеарат, талк..

Како изгледа и што содржи пакувањето на Бисолекс таблети
Бисолекс таблети се бели, округли, биконвексни таблети.
Бисолекс таблети се достапни во пакување од 20 (2x10) таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт(БР).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари 2016година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет