

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BISOLVON 2 mg/ml soluzione orale** bromexina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve**

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.

Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.

Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon**

##### **Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon**

- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:

- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.

Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

### **Bambini**

**Non** dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Dia questo medicinale ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Bisolvon**

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Bisolvon con cibi e bevande**

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

#### Allattamento

- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

#### Fertilità

- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **Bisolvon soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato**

Bisolvon soluzione orale contiene **metile paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

## **3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon**

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche da 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 ml.

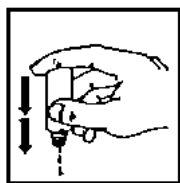
La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:** 8 ml 3 volte al giorno.

**Bambini dai 6 ai 12 anni:** 2-4 ml 3 volte al giorno.

**Bambini dai 2 ai 6 anni:** 20-40 gocce 3 volte al giorno.

Dia questo medicinale ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni solo dopo aver consultato il medico.



Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico. Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso orale.

### **Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon**

Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Bisolvon**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:

#### **non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

#### **raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle)

#### **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bisolvon**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bisolvon**

- il principio attivo è bromexina cloridrato 2 mg (equivalente a 1,82 mg di bromexina in 1 ml o 15 gocce);
- gli altri componenti sono: **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato"), acido tartarico, acqua distillata.

### **Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione**

Bisolvon si presenta in forma di soluzione orale.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 40 ml con contagocce. Ad ogni flacone è annesso un bicchierino dosatore con tacche da 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

**Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli n. 103/c

50066 Reggello (FI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2016**