

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

BISOLVON 4 mg/2 ml soluzione iniettabile bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bisolvon
3. Come usare 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, un mucolitico che fluidifica il muco nelle vie respiratorie facilitandone l'eliminazione.

Bisolvon è indicato per il trattamento delle malattie respiratorie acute (di recente insorgenza) e croniche accompagnate da tosse con catarro negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bisolvon

Non usi Bisolvon

- se 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").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare 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").

Bambini

L'uso del medicinale è riservato agli adulti.

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), si potrebbero 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).

Usi Bisolvon per brevi periodi.

Altri medicinali e Bisolvon

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

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

Allattamento

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

3. Come usare Bisolvon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

Adulti

La dose raccomandata è 4 mg (corrispondenti a 1 fiala di soluzione iniettabile) da somministrare per via intramuscolare o via endovenosa lenta 2-3 volte al giorno.

Bambini

Bisolvon non deve essere usato nei bambini.

Modo di somministrazione

Bisolvon può essere somministrato per via intramuscolare (iniettato in un muscolo) e per via endovenosa (in vena direttamente tal quale o diluito con soluzione Ringer o soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, il periodo di validità e le precauzioni per la conservazione dopo diluizione vedere "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari".

1.

Se usa più Bisolvon di quanto deve

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

Se dimentica di usare Bisolvon

Non usi 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 prurito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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 particolare condizione di conservazione.

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

Non usi 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. Chieda 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 (una fiala contiene 4 mg di bromexina cloridrato);
- gli altri componenti sono: acido tartarico, glucosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile in confezione da 5 fiale in vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Fiale a prerottura (non occorre la limetta).



Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione delle seguenti soluzioni per diluizione: Ringer e soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%).

Diluizione in soluzione Ringer

Soluzione Ringer in contenitori di vetro in concentrazioni comprese tra 0,008 mg/ml (1 fiala in 500 ml) e 0,08 mg/ml (1 fiala in 50 ml).

Diluizione in soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%)

Soluzione Fisiologica in sacche di polietilene: concentrazione 0,008 mg/ml (1 fiala in 500 ml); concentrazione 0,08 mg/ml (1 fiala in 50 ml) e concentrazione 0,048 mg/ml (3 fiale in 250 ml).

Periodo di validità e precauzioni per la conservazione dopo diluizione per uso endovenoso

Diluizione in soluzione Ringer contenuta in contenitori di vetro in concentrazioni comprese tra 0,008 mg/ml (1 fiala in 500 ml) e 0,08 mg/ml (1 fiala in 50 ml): 24 ore a 25°C.

Diluizione in soluzione fisiologica contenuta in sacche di polietilene in concentrazione 0,008 mg/ml (1 fiala in 500 ml): 6 ore a 25°C; in concentrazione 0,08 mg/ml (1 fiala in 50 ml): somministrare immediatamente dopo la preparazione della soluzione diluita; in concentrazione 0,048 mg/ml (3 fiale in 250 ml): 24 ore a 25°C.