

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisolvon 2 mg/ml solução oral
Cloridrato de bromexina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bisolvon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolvon
3. Como tomar Bisolvon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bisolvon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bisolvon e para que é utilizado

Bisolvon solução oral está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

Bisolvon reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Bisolvon tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada a drenagem do material tensoativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios. Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolvon

Não tome Bisolvon:

- se tem alergia à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se sofre de úlcera gastroduodenal;
- se sofre de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um dos excipientes do medicamento (ver "Bisolvon contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218)").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolvon

- Se tem tendência para sofrer de problemas gástricos, se sofre de doença hepática ou de insuficiência renal ou se tem asma, não tome Bisolvon sem consultar previamente o seu médico;

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato de bromexina. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Bisolvon e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Bisolvon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não associe Bisolvon solução oral com medicamentos antitússicos nem com secantes de secreções, pois possuem um efeito contrário ao pretendido.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida deve evitar tomar Bisolvon, pois existem poucos dados disponíveis sobre o uso de bromexina durante a gravidez.

Desconhece-se se a bromexina é excretada no leite materno, consequentemente Bisolvon não deve ser tomado durante a amamentação.

Não existem dados que sugiram qualquer efeito do Bisolvon na fertilidade. Contudo, não foi estudado o efeito de Bisolvon na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi estudado o efeito de Bisolvon na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bisolvon contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

3. Como tomar Bisolvon

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Solução 2 mg/ml (1ml = 15 gotas)

Administração via oral.

A dose recomendada é:

- Crianças com menos de 2 anos: 10 gotas, 3 vezes ao dia.
- Crianças dos 2 aos 6 anos: 20 gotas, 3 vezes ao dia.
- Crianças dos 6 aos 12 anos: 2 ml, 3 vezes ao dia.
- Adultos e crianças com mais de 12 anos: 4 ml, 3 vezes ao dia.

Bisolvon solução oral só deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade com supervisão médica.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 48 mg, nos adultos.

Bisolvon provoca uma diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, sendo esperado um aumento da expectoração e da tosse, durante o tratamento com Bisolvon.

Se tomar mais Bisolvon do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com Bisolvon. No entanto, caso acidentalmente tome mais Bisolvon do que o recomendado e venha a sofrer de alguns dos efeitos adversos de Bisolvon, consulte imediatamente o seu médico. Pode ser necessário fazer tratamento para aliviar os sintomas da sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisolvon

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Bisolvon é geralmente bem tolerado. No entanto, embora pouco frequentes, podem ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia e dor na parte superior do abdómen.

Mais raramente podem ainda ocorrer: broncospasmo

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisolvon

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no recipiente, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se torna turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisolvon

- A substância ativa é cloridrato de bromexina. Cada ml de solução oral contém 2 mg de cloridrato de bromexina.
- Os outros componentes são ácido tartárico, para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de Bisolvon e conteúdo da embalagem

Bisolvon solução oral é apresentado em frascos de vidro âmbar, contendo 30 ml, 40 ml e 50 ml de solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.
Prulli nº 103/c
50066 Reggello – Firenze
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em