

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **BISOLVON 8 mg/5 ml sciroppo** 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 6 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");
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido").

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se lei/il suo bambino 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 lei/il suo bambino 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 6 anni.

### **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 sciroppo contiene maltitolo liquido**

Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

### **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 a 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:** 5 ml (corrispondenti a 1 bicchierino) 3 volte al giorno. Se lei è adulto ad inizio del trattamento potrebbe aumentare la dose fino a 10 ml 3 volte al giorno (dose massima giornaliera 48 mg).

**Bambini dai 6 ai 12 anni:** 2,5 ml (corrispondenti alla tacca da 2,5 ml sul bicchierino) 3 volte al giorno.

**Pazienti diabetici:** se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon poiché non contiene zucchero.

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 prurito,
- 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

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 160 mg (corrispondenti a 146 mg di bromexina in 100 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido"), acido benzoico, sucralosio, aroma ciliegia, aroma cioccolato, levomentolo, acqua depurata.

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

Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto di cioccolato e ciliegia.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 200 ml o da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 2,5 ml e a 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

### **Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **BISOLVON 8 mg compresse** 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");
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse contiene lattosio").

### **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.

### **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 compresse contiene lattosio**

Bisolvon compresse contiene **lattosio**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

### **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 dose raccomandata è la seguente:

**Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:** 2 compresse 3 volte al giorno.

**Bambini dai 6 ai 12 anni:** 1 compressa 3 volte al giorno.

**Bambini dai 2 ai 6 anni:** ½ compressa 2 volte al giorno.

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 compressa.

### **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 consulto 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 8 mg;
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato.

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

Bisolvon si presenta in forma di compresse.

È disponibile in confezione da 20 compresse.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

#### **Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**BISOLVON 8 mg compresse solubili**



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

Prenda 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 Bisolvon
3. Come prendere 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 e negli adolescenti a partire dai 12 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 Bisolvon**

**Non prenda Bisolvon**

- se lei 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 soffre di una rara condizione ereditaria di intolleranza al fruttosio (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse solubili contiene saccarosio").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere 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);
- se fuma venti o più sigarette al giorno perché l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di tumore ai polmoni.

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 Bisolvon per brevi periodi.

### **Bambini**

**Non** dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Bisolvon**

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

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

Prenda Bisolvon dopo i pasti.

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

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda 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 compresse solubili contiene saccarosio**

Bisolvon compresse solubili contiene 15,8 mg di **saccarosio** per dose massima raccomandata giornaliera (31,6 mg di saccarosio in caso di assunzione di dosaggio doppio a inizio trattamento). Di ciò si deve tenere conto in caso di diabete o diete ipocaloriche.

Pazienti con rara condizione ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Bisolvon**

Prenda 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 dose raccomandata è la seguente:

**Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:** 1 compressa 3 volte al giorno. Se lei è adulto all'inizio del trattamento potrebbe avere bisogno di aumentare la dose fino a 2 compresse 3 volte al giorno (dose massima giornaliera 48 mg).

Sciolga le compresse in un bicchiere di acqua calda o fredda, quindi mescoli e beva immediatamente.

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

Prenda Bisolvon dopo i pasti.

Non prenda 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.

#### **Se prende 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 Bisolvon**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **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/ 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 consulto il medico o il farmacista.

#### **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: [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 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 8 mg;
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, acido tartarico, potassio acesulfame, beta carotene 1%, acido fumarico, macrogol 6000, aroma limone, aroma menta, talco.

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

Bisolvon si presenta in forma di compresse solubili.

È disponibile in confezione da 16 compresse in blister.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

### Produttore

Delpharm Reims s.a.s.

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

#### **BISOLVON 4 mg/5 ml sciroppo gusto fragola** 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;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. “Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido”).

### Avvertenze e precauzioni

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

- se lei/il suo bambino 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 lei/il suo bambino 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.

### Altri medicinali e Bisolvon

Informi il medico o il farmacista se lei 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 chieda 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 sciroppo contiene maltitolo liquido**

Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale. Consideri inoltre che il maltitolo ha un valore calorico di 2,3 kcal/g.

Bisolvon sciroppo può avere un lieve effetto lassativo.

### **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 a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti:** 5 - 10 ml (corrispondenti a 1-2 bicchierini) 3 volte al giorno. A inizio del trattamento può aumentare la dose fino a 20 ml (corrispondenti a 4 bicchierini) 3 volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai 2 anni:** 2,5 – 5 ml (corrispondenti a ½ o 1 bicchierino) 3 volte al giorno.

**Pazienti diabetici:** se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.

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 consulto 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi.

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 4 mg (equivalente a 3,65 mg di bromexina in 5 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido"), acido benzoico, sucralosio, aroma fragola, aroma ciliegia, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

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

Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto fragola.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 125 o da 200 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

#### **Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

#### **BISOLVON 4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato-ciliegia 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;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido").

### Avvertenze e precauzioni

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

- se lei/il suo bambino 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 lei/il suo bambino 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.

### Altri medicinali e Bisolvon

Informi il medico o il farmacista se lei 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 sciroppo contiene maltitolo liquido**

Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

Consideri inoltre che il maltitolo ha un valore calorico di 2,3 kcal/g.

Bisolvon sciroppo può avere un lieve effetto lassativo.

### **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 a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti:** 5 - 10 ml (corrispondenti a 1-2 bicchierini) 3 volte al giorno. A inizio del trattamento può aumentare la dose fino a 20 ml (corrispondenti a 4 bicchierini) 3 volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai 2 anni:** 2,5 – 5 ml (corrispondenti a ½ o 1 bicchierino) 3 volte al giorno.

**Pazienti diabetici:** se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.

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 (uò 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 consulto 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

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 4 mg (equivalente a 3,65 mg di bromexina in 5 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido"), acido benzoico, sucralosio, aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

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

Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto cioccolato e ciliegia.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

**Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**BISOLVON 4 mg/2 ml soluzione iniettabile**

**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.

Bisolvon si usa nei pazienti 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 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").

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.

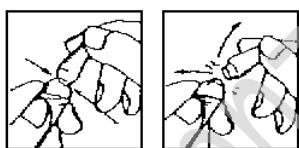
La dose raccomandata è:

1 fiala 2-3 volte al giorno per iniezione intramuscolare o per iniezione lenta in una vena.

La fiala di Bisolvon può anche essere iniettata attraverso una flebo in soluzione glucosata.

#### ***Istruzioni per l'uso:***

1. Rompere la fiala nel punto in cui si trova la linea di prerottura come mostrato in figura, non occorre la limetta.



2. Procedere con la somministrazione.

#### **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 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).

**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: [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 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**

Bisolvon si presenta in fiale di vetro ambrato da 2 ml.

È disponibile in confezione da 5 fiale.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

**Produttore**

Boehringer Ingelheim Espana S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 San Cugat del Vallès, Barcellona

Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **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.

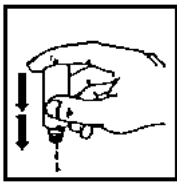
La dose raccomandata è la seguente:

**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.

Prendi/dai al tuo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Non prendi/dai al tuo 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) e;

#### **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/ 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**