

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **Bisolhelix sciroppo**

Estratto secco di foglia di edera

**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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo una settimana.

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

1. Che cos'è Bisolhelix sciroppo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolhelix sciroppo
3. Come prendere Bisolhelix sciroppo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolhelix sciroppo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Bisolhelix sciroppo è un medicinale vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolhelix sciroppo**

##### **Non prenda Bisolhelix sciroppo:**

- se è allergico alla foglia di edera o alle piante della famiglia delle *Araliaceae* o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore a 2 anni a causa del rischio di un peggioramento dei sintomi respiratori.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisolhelix sciroppo.

In caso di dispnea, febbre o espettorato purulento, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se soffre di gastrite o ulcera gastrica, consulti il suo medico prima di prendere Bisolhelix sciroppo.

Se sta usando farmaci sedativi della tosse, quali per esempio codeina o destrometorfano, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Bisolhelix sciroppo.

#### **Uso nei pazienti con funzionalità renale e/o epatica compromessa**

1

Se soffre di insufficienza renale o epatica, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisolhelix sciroppo. Non sono disponibili dati in merito alle raccomandazioni per il dosaggio in questi pazienti.

### **Bambini**

In caso di tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni, è necessaria una diagnosi medica prima di procedere al trattamento.

### **Altri medicinali e Bisolhelix sciroppo**

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

Non sono state riportate interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme d'interazione per Bisolhelix sciroppo.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

In mancanza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso di Bisolhelix sciroppo in gravidanza non è raccomandato.

#### *Allattamento*

In mancanza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso di Bisolhelix sciroppo durante l'allattamento non è raccomandato.

#### *Fertilità*

Non sono disponibili dati relativi agli effetti dell'estratto secco di foglia di edera sulla fertilità.

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

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Bisolhelix sciroppo contiene 495,6 mg/ml di sorbitolo (E 420)**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Bisolhelix sciroppo**

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.

Le dosi raccomandate sono:

#### **Adolescenti, adulti e anziani**

4 ml di Bisolhelix sciroppo 2-3 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 66-99 mg di estratto secco di foglia di edera).

## **Uso nei bambini**

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

4 ml di Bisolhelix sciroppo 2 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 66 mg di estratto secco di foglia di edera).

Bambini di età compresa tra 2 e 5 anni:

2 ml di Bisolhelix sciroppo 2 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 33 mg di estratto secco di foglia di edera).

In caso di tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni, è necessaria una diagnosi medica prima di procedere al trattamento.

Bambini di età inferiore a 2 anni:

Bisolhelix sciroppo non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 2 anni per via del rischio di un peggioramento dei sintomi respiratori.

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Prendere Bisolhelix sciroppo per via orale, utilizzando il cucchiaino dosatore incluso nella confezione. Il cucchiaino dosatore è graduato a 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4 ml, per fare in modo che prenda sempre la dose raccomandata.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo una settimana o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Se prende più Bisolhelix sciroppo di quanto deve**

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, diarrea e agitazione.

Se prende più Bisolhelix sciroppo di quanto deve, consulti il suo medico, il quale deciderà come procedere.

### **Se dimentica di prendere Bisolhelix sciroppo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, ma continui a prendere la solita dose al solito orario.

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 sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Nausea, vomito, diarrea

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Orticaria, eruzione cutanea, respiro corto

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra, interrompa l'assunzione di Bisolhelix sciroppo e consulti il suo medico.

Se nota sintomi di ipersensibilità, interrompa l'assunzione di Bisolhelix sciroppo.

## **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 Bisolhelix sciroppo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 C dopo la prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Bisolhelix sciroppo non deve essere utilizzato per più di 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

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

### **Cosa contiene Bisolhelix sciroppo**

1 ml (corrispondente a 1,18 g) di Bisolhelix sciroppo contiene 8,25 mg (in forma di estratto secco) di *Hedera helix* L., folium (edera foglia) (DER 4-8:1), solvente di estrazione: etanolo 30% m/m

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, liquido (non cristallizzante) (E420)

Gomma di xantano

Sorbato di potassio

Acido citrico, anidro

Acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Bisolhelix sciroppo e contenuto della confezione**

Bisolhelix sciroppo è un liquido opalescente marrone dal sapore dolce contenuto in flaconi da 100 ml. I flaconi sono chiusi con tappi a vite di plastica (polietilene) bianchi.

I flaconi sono contenuti in confezioni di cartone insieme a un cucchiaino dosatore (graduato a 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4 ml), per fare in modo che venga presa sempre la dose raccomandata.

Bisolhelix sciroppo è disponibile in flaconi da 100 ml.

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

Sanofi S.p.a

Viale Luigi Bodio 37/B

20158 Milano

**Produttore**

Phytopharm Kleka S.A.  
Kleka 1  
63-40 Nowe Miasto nad Wartą  
Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Mucohelix  
Belgio: Bisolhelix  
Bulgaria: Mucohelix  
Croazia: Bisolhedera  
Cipro: IvyBisolvon  
Repubblica Ceca: Mucohelix  
Francia: Surbronc Expectorant Lierre  
Germania: Mucohelix  
Grecia: IvyBisolvon  
Italia: Bisolhelix  
Lussemburgo: Bisolhelix  
Norvegia: Bisolhelix  
Paesi Bassi: Bisolhelix  
Polonia: Mucohelix  
Portogallo: Bisolhelix  
Romania: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop  
Repubblica Slovacca: Mucohelix  
Slovenia: Bisolhelix  
Spagna: Bisolvon Expectorante jarabe  
Svezia: Bisolhelix

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**