

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Bisolvon Linctus Adulto, 1.6 mg / ml, xarope
Cloridrato de bromexina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Bisolvon Linctus Adulto com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 7 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bisolvon e para que é utilizado
2. Antes de tomar Bisolvon
3. Como tomar Bisolvon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bisolvon
6. Outras informações

Bisolvon Linctus Adulto, 1,6 mg / ml, xarope
Cloridrato de bromexina

Facilita a expectoração
Fluidificante das secreções brônquicas

1. O QUE É BISOLVON E PARA QUE É UTILIZADO

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 tensoactivo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a activação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a evacuação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua acção fluidificante e expectorante.

Classificação farmacoterapêutica:

5.2.2 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes.

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE TOMAR BISOLVON

Não tome Bisolvon

Bisolvon não deve ser usado em doentes com conhecida alergia (hipersensibilidade) à bromexina ou a qualquer dos excipientes.

Bisolvon não deve ser usado em doentes que sofram de úlcera gastroduodenal.

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Tome especial cuidado com Bisolvon), o uso do medicamento é contra-indicado.

Tome especial cuidado com Bisolvon

O uso do mucolítico implica a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, quer através da actividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse. Convém chamar a atenção dos doentes para a possibilidade de um aumento notório da secreção brônquica durante o tratamento.

Devido aos mucolíticos possuírem a capacidade de afectar a barreira mucosa gástrica, estes deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

A eliminação da bromexina ou dos seus metabolitos encontra-se reduzida em caso de doença hepática ou de insuficiência renal. A sua administração em doentes com estas patologias deverá ser efectuada com aconselhamento médico.

Recomenda-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

Muito raramente foram notificadas lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e síndrome de Lyell, em associação temporária com a administração de substâncias mucolíticas, tal como a bromexina. A maioria pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente ou da medicação concomitante. Caso ocorram novas lesões cutâneas ou das mucosas, deve-se consultar imediatamente um médico e, como precaução, o tratamento com bromexina deve ser descontinuado.

Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

Tomar Bisolvon com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não associar antitússicos nem secantes de secreções, pois possuem um efeito contrário ao pretendido.

Nenhuma interacção clinicamente relevante com outros medicamentos foi relatada.

Gravidez e aleitamento

Os estudos pré-clínicos disponíveis bem como a experiência clínica até à data demonstraram não existir evidência de efeitos prejudiciais durante a gravidez. No entanto, devem ser observadas as precauções habituais respeitantes ao uso de medicamentos na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

O medicamento passa ao leite materno e por isso deve ser evitado durante a lactação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Bisolvon

A dose máxima diária recomendada deste medicamento contém 7,5 g de maltitol líquido. Os doentes com intolerância hereditária rara à frutose não devem tomar este medicamento. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BISOLVON

Bisolvon Linctus Adulto xarope 8 mg/5 ml (5 ml = 1 colher das de chá)

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 3 vezes ao dia

Crianças 6-12 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes ao dia

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

O xarope é isento de açúcar e por isso adequado para diabéticos.

NOTA: Doentes tratados com Bisolvon devem ser informados de um aumento esperado no fluxo das secreções.

Se tomar mais Bisolvon do que deveria:

Não foram relatados sintomas de sobredosagem no Homem, até à data. Caso surjam, o tratamento sintomático deve ser providenciado.

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 os demais medicamentos, Bisolvon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Bisolvon é geralmente bem tolerado. Foram relatados diarreia, náuseas, vômitos, dor epigástrica e outros feitos gastro-intestinais moderados.

Foram também relatadas reacções alérgicas incluindo rash cutâneo, urticária, broncoespasmo, angioedema e choque anafilático.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários que não constem do presente folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BISOLVON

Não utilize Bisolvon após o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Manter os medicamentos em lugar seco e fresco.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bisolvon

A substância activa é cloridrato de bromexina (1,6 mg/ml)

Os outros componentes são maltitol líquido, sucralose, ácido benzóico, levomentol, aroma de cereja, aroma de chocolate, água purificada.

Qual o aspecto de Bisolvon e conteúdo da embalagem

Bisolvon Linctus Adulto, xarope sem açúcar - embalagem com 200 ml

A embalagem contém um dispositivo doseador com graduações de 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

APROVADO EM 04-07-2007 INFARMED

UNILFARMA, Lda
Av. de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Lisboa

Boehringer Ingelheim France
Rue André Huet, 12
P.O. Box 292
F-501060 Reims
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em