Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Bisolvon 4 mg/ 5 ml sirup
bromheksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bisolvon sirup i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolvon sirup?
3. Kako uzimati Bisolvon sirup?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bisolvon sirup?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bisolvon sirup i za što se koristi?

Djelatna tvar Bisolvon sirupa je bromheksin, sintetički derivat biljne tvari, vazicina. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici – razrjeđuju gustu sluz u dišnim putevima. Bromheksin pospješuje iskašljavanje i ublažava kašalj.

Bisolvon sirup se primjenjuje kao sekretolitik (razrjeđuje sluz) i sekretomotorik (pospješuje izlučivanje sluzi iz dišnog sustava) u akutnim i kroničnim bolestima bronha i pluća s nepovoljnim promjenama izlučivanja sluzi i njenog prijenosa.
Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 - 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bisolvon sirup?

Nemojte uzimati Bisolvon sirup:
- ako ste alergični na bromheksinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni

Nemojte uzeti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza
Budite oprezni s Bisolvon sirupom:
- Prijavljene su teške reakcije kože povezane s primjenom bromheksina. Ako razvijete osip na koži (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima), prestanite upotrebljavati Bisolvon sirup i odmah se obratite liječniku.
- ako uzimate druge lijekove za ublažavanje kašlja

HALMED
23 - 06 - 2026
ODOBRENO

Djeca i adolescenti
Bisolvon sirup nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Bisolvon sirup
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.
Nemojte uzimati Bisolvon sirup istodobno s drugim lijekovima koji olakšavaju iskašljavanje ili lijekovima koji suzbijaju refleks kašlja.
Istodobna primjena BISOLVON sirupa i antibiotika (amoksicilin, eritromicin, oksitetraciklin) dovodi do povećane koncentracije antibiotika u plućnom tkivu.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dosadašnje ograničeno iskustvo nije pokazalo štetne učinke na plod u trudnoći. Kao mjeru opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu Bisolvon sirupa u trudnoći.

Nije poznato luči li se bromheksin u majčino mlijeko. Raspoloživi podaci iz nekliničkih ispitivanja ukazuju na izlučivanje u mlijeko. Rizik za dojenče se ne može isključiti. Bisolvon sirup se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Bisolvon sirup sadrži maltitol i benzoatnu kiselinu
Bisolvon 4 mg/5ml sirup sadrži 15 g tekućeg maltitola u preporučenoj ukupnoj dnevnoj dozi (odnosno 30 g u dvostrukom doziranju za odrasle na početku liječenja).
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.
Ovaj lijek sadrži 1,27 mg benzoatne kiseline u 1 ml sirupa. Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

3. Kako uzimati Bisolvon sirup?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje:

	Preporučeno doziranje	Najveća dnevna doza
Odrasli i djeca starija od 12 godina:	10 ml 3 puta dnevno	30 ml dnevno*
Djeca iznad 6 do 12 godina	5 ml 3 puta dnevno	15 ml dnevno
Djeca od 2 do 6 godina	2,5 ml 3 puta dnevno	10 ml dnevno

* Na početku liječenja, isključivo nakon konzultacije s liječnikom, u teškim slučajevima u odraslih je moguće povisiti najveću dnevnu dozu na 60 ml.

Bisolvon sirup ne sadrži šećer pa ga mogu uzimati i dijabetičari.

HALMED
23 - 06 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se primjenjuje kroz usta. Kako biste bili sigurni da ćete uzeti odgovarajuću količinu lijeka, koristite priloženu dozirnu čašicu kako biste izmjerili Vašu dozu.

U pakiranju se nalazi dozirna čašica. Na njoj su označeni mililitri (1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml). Pomoću njih možete izmjeriti potrebne količine sirupa. Dozirna čašica ispunjena do prve oznake označava 1,25 ml; dozirna čašica ispunjena do srednje oznake označava 2,5 ml sirupa; dozirna čašica ispunjena do gornje oznake označava 5 ml.

Potražite savjet liječnika ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 - 5 dana.

Ako uzmete više Bisolvon sirupa nego što ste trebali
Predoziranje Bisolvon sirupom nije zabilježeno. Ako ste uzeli više Bisolvon sirupa nego što ste trebali, obratite se svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Bisolvon sirup
Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, možete slobodno nastaviti sa sljedećom. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu Bisolvon sirupa kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Bisolvon sirup
Iznenadni prekid uzimanja Bioslvon sirupa ne uzrokuje probleme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.
Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja Bisolvon sirupom opisane su niže u tekstu i razvrstane prema učestalosti.

Ako primijetite neku od ispod navedenih nuspojava, prekinite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite liječnika.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i svrbež (pruritus).
- teške kožne nuspojave, kao što su ozbiljne reakcije preosjetljivosti s (visokom) temperaturom, crvene mrlje na koži, bolovi u zglobovima i/ili upala očiju (Stevens Johnson sindrom) i ozbiljne, akutne reakcije preosjetljivosti praćene vrućicom i stvaranjem mjehurića/ ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza) te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom uzimanja ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- mučnina povraćanje, proljev i bolovi u gornjem dijelu trbuha.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- reakcije preosjetljivosti, osip, urtikarija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- grč bronha (bronhospazam)

HALMED
23 - 06 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bisolvon sirup?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice je 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bisolvon sirup sadrži?

- Djelatna tvar je bromheksin. 5ml sirupa sadrži 4 mg bromheksinklorida.
- Pomoćne tvari su benzoatna kiselina; aroma trešnje 96323-33; aroma čokolade 96534-33; levomentol; tekući maltitol; sukraloza; pročišćena voda.

Kako Bisolvon sirup izgleda i sadržaj pakiranja?

200 ml sirupa u smeđoj staklenoj boci, dozirna plastična čašica s oznakama 1,25; 2,5 i 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francuska

Logo nositelja odobrenja

Proizvođač:
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,

HALMED
23 - 06 - 2026
ODOBRENO

10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 3764 111

Način i mjesto izdavanja lijeka:
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

HALMED
23 - 06 - 2026
ODOBRENO