

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Bisolex F 16 mg tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 16 mg bromheksinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 75 mg laktoze hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bisolex F su bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 7 mm s urezom s jedne strane i utisnutim slovima "PLIVA" s druge strane tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Bisolex F tablete se primjenjuju za simptomatsko liječenje bolesti dišnog sustava popraćenih izlučivanjem viskoznog sekreta.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Bisolex F tablete namijenjene su odraslima i djeci starijoj od 10 godina.

##### *Odrasli*

½ - 1 tableta do 3 puta na dan (½ - 1 tableta svakih 8 sati). Ukupna dnevna doza je 24 mg do 48 mg.

##### *Djeca starija od 10 godina*

½ tablete do 3 puta na dan (½ tablete svakih 8 sati). Ukupna dnevna doza za djecu stariju od 10 godina je 24 mg.

Preporučena doza se ne smije prekoračiti.

##### Pedijatrijska populacija

Bisolex F tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 10 godina zbog jačine djelatne tvari u sastavu lijeka.

##### Trajanje liječenja

Bolesnike treba upozoriti da ne uzimaju Bisolex F tablete dulje od 4-5 dana bez savjetovanja s liječnikom. Također, savjet liječnika valja potražiti i ranije ako se simptomi pogoršavaju unatoč primjeni lijeka.

#### Način primjene

Za peroralnu primjenu. Uz primjenu Bisolex F tableta neophodno je povećati unos tekućine.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Oprez je nužan u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom ili peptičkim ulkusom u anamnezi. Bolesnici moraju biti svjesni mogućeg pojačanog izlučivanja sluzi u dišnim putovima tijekom liječenja Bisolex F tabletama.

Prijavljene su teške kožne reakcije poput polimorfnog eritema, Steven-Johnsonovog sindroma (SJS)/toksične epidermalne nekrolize (TEN) i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) povezane s primjenom bromheksina. Ako su prisutni simptomi ili znakovi progresivnog kožnog osipa (ponekad povezanog s nastankom mjehurića ili oštećenjima sluznice), potrebno je odmah prekinuti liječenje bromheksinom i potražiti medicinsku pomoć.

Bisolex F tablete mogu prouzročiti privremeni porast vrijednosti jetrenih enzima, te je nužan oprez u bolesnika s jako oslabljenom funkcijom jetre.

Ne preporučuje se istodobna primjena Bisolex F tableta i antitusika.

Ako se u osoba koje uzimaju Bisolex F tablete pojave znaci preosjetljivosti, teži gastrointestinalni poremećaji ili enureza (posebno kod djece), primjenu lijeka treba obustaviti.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze, ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Istovremena primjena Bisolex F tableta i antibiotika (amoksicilin, eritromicin, doksiciklin, cefuroksim) rezultira povišenim koncentracijama antibiotika u plućnom tkivu.

Nisu uočene interakcije bromheksina s drugim lijekovima.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Bromheksin prolazi kroz placentarnu membranu. Iako je kliničko iskustvo primjene u trudnica oskudno, dosadašnje iskustvo primjene bromheksina tijekom trudnoće ne ukazuje na štetne učinke na majku ili plod. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj.

Kao mjera opreza, primjenu Bisolex F tableta tijekom trudnoće potrebno je izbjegavati, posebno u prvom tromjesečju.

#### Dojenje

Bromheksin se izlučuje u majčino mlijeko. U ispitivanjima na životinjama, vrlo visoke doze bromheksinklorida nisu imale štetnih učinaka na potomstvo.

Do sada nisu uočeni štetni učinci na dojenčad pri primjeni bromheksina kod dojilja. Međutim, kliničko iskustvo kod dojilja je oskudno. Rizik za novorođenče/dojenče ne može se isključiti. Bisolex F tablete se ne smiju primjenjivati u dojilja.

#### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka bromheksina na plodnost u ljudi. Dostupno nekliničko iskustvo ne ukazuje na moguće učinke primjene bromheksina na plodnost.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Prilikom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave omaglice (vidjeti dio 4.8). O ovoj nuspojavi se mora voditi računa prilikom upravljanja vozilima i strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila

Povremeno se mogu javiti nuspojave u probavnom sustavu a, također je opisano prolazno povećanje vrijednosti serumskih aminotransferaza. Ostale nuspojave uključuju glavobolju, omaglicu, znojenje i kožni osip. Inhalacija bromheksina u osjetljivih osoba ponekad može izazvati bronhospazam.

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često  $\geq 1/10$ , često  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ , manje često  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ , rijetko  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ , vrlo rijetko  $< 1/10\ 000$ , nepoznato (ne može se utvrditi učestalost na temelju raspoloživih podataka).

#### Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcije preosjetljivosti

Nepoznato: anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem i pruritus

#### Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: glavobolja, omaglica

#### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Nepoznato: bronhospazam

#### Poremećaji probavnog sustava

Manje često: bol u gornjem abdomenu, mučnina, povraćanje, proljev

Nepoznato: dispepsija

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: osip, urtikarija

Nepoznato: pojačano znojenje, teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu)

#### Pretrage

Nepoznato: povišene vrijednosti jetrenih enzima

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

Nisu opisani specifični simptomi predoziranja. Iskustva temeljena na slučajnom predoziranju i/ili pogreškama u doziranju pokazuju da su simptomi predoziranja konzistentni s opisanim nuspojavama. U takvim slučajevima liječenje je simptomatsko.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade; Mukolitici, ATK oznaka: R05CB02.

Bromheksinklorid, djelatni sastojak Bisolex F tableta, razrjeđuje viskozni bronhalni sekret (mukolitičko djelovanje), olakšavajući iskašljavanje. Na taj način olakšava disanje i smanjuje nadražaj na kašalj. Učinak bromheksina primjećuje se otprilike 5 sati nakon uzimanja lijeka. Potpuno terapijsko djelovanje postiže se nakon nekoliko dana liječenja.

Potpuno terapijsko djelovanje odnosi se na sekretolitički učinak, olakšavanje disanja i smanjivanje nadražaja na kašalj. To se postiže tek nakon nekoliko dana te se s liječenjem ne smije prebrzo prekinuti. U kroničnim slučajevima dugotrajna terapija je nužna i odvija se bez poteškoća.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

##### Apsorpcija

Bromheksin se dobro apsorbira iz gastrointestinalnog sustava. Vršna se koncentracija u plazmi postiže otprilike jedan sat nakon uzimanja, a nakon toga se postupno smanjuju sličnim putem kao kod i.v. primjene. Pri prvom prolasku, 80% apsorbirane doze metabolizira se u jetri.

##### Raspodjela

Bromheksin se u velikom postotku (90% do 99%) veže na proteine plazme.

Dobro se distribuira kroz jetru, bubrege, pluća, mozak, suzne žlijezde, duodenum i nadbubrežne žlijezde. Bromheksin prelazi krvno-moždanu barijeru, a male količine prelaze posteljicu.

##### Metabolizam

Djelatni metabolit bromheksina je ambroksol.

Bromheksin se podvrgava brzom i opsežnom metabolizmu prvog prolaza u jetri, što daje uglavnom dealkilirane i hidrosilirane metabolite i konjugate.

##### Eliminacija

U urin se izlučuje 85% do 90% doze, pretežno u obliku metabolita. Samo se mala količina lijeka izlučuje u nepromijenjenom obliku. Vrijeme polueliminacije iznosi oko 6,5 sati.

Bromheksin se izlučuje primarno preko bubrega kao metabolita. Nakon oralne primjene 70% lijeka je izlučeno unutar 24 sata i 88% u 5 dana. Izlučivanje u fecesu je daleko manje nego u urinu, oko 4%. Vrlo malo se izlučuje u mlijeko.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U opsežnim toksikološkim ispitivanjima bromheksin je pokazao izrazito nizak toksični potencijal.

Bromheksin nema mutagenog niti genotoksičnog učinka, nije teratogen, embriotoksičan niti kancerogen.

U dozama višestruko većim od terapijskih doza u ljudi, bromheksin nije imao nikakvih štetnih učinaka nakon jednokratne ili dugotrajne ponovljene primjene u štakora, kunića i pasa, niti je, primijenjen tijekom dojenja u kunića, imao učinaka na razvoj mladunčadi.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

laktoza hidrat  
kukuruzni škrob  
želatina  
magnezijev stearat  
talk

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

20 tableta u PVC/Al blisteru.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-451521727

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 1994.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. travnja 2020.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Travanj, 2020.