

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bisolex 4 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa sadrži 4 mg bromheksinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

5 ml sirupa sadrži 173,9 mg etanola 96%.

5 ml sirupa sadrži 2100 mg sorbitola.

5 ml sirupa sadrži 0,3 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistra svijetlozelena otopina s mint aromom (eukaliptus, paprena metvica).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Bisolex sirup se primjenjuje za simptomatsko liječenje bolesti dišnog sustava popraćenih izlučivanjem viskoznog sekreta.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Bisolex sirup namijenjen je odraslima i djeci starijoj od 7 godina.

Primjena lijeka u djece je dozvoljena uz preporuku liječnika.

Odrasli

Preporučena dnevna doza iznosi 3x10 ml do 3x20 ml sirupa.

Ukupna dnevna doza: 24 mg do 48 mg.

Djeca starija od 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3 x 10 ml sirupa.

Ukupna dnevna doza: 24 mg.

Djeca starosti 7 do 10 godina

Preporučena dnevna doza iznosi 3x5 ml sirupa.

Ukupna dnevna doza: 12 mg.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Pedijatrijska populacija

Bisolex 4mg/5ml sirup nije prikladan za djecu mlađu od 7 godina zbog sadržaja etanola u lijeku.

Trajanje liječenja

Bolesnike treba upozoriti da ne uzimaju Bisolex sirup 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 sirupa neophodno je povećati unos tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Bisolex sirup je kontraindiciran u bolesnika preosjetljivih 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 sirupom.

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 sirup može prouzročiti privremeni porast vrijednosti jetrenih enzima, te je nužan oprez u bolesnika s jako oslabljenom funkcijom jetre.

Ne preporučuje se istodobna primjena Bisolex sirupa i antitusika.

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

Pomoćne tvari lijeka s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 173,9 mg alkohola (etanola) u jednoj doznoj jedinici, što odgovara 173,9 mg/5 ml sirupa. Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u približno 5 ml piva ili 2 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži 2100 mg sorbitola u jednoj doznoj jedinici, što odgovara 2100 mg/5ml sirupa.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Bisolex sirup također sadrži i propilparahidroksibenzoat. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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

Bisolex sirup sadrži etanol, a kako su već male količine alkohola dovoljne za interakciju s disulfiramom, ova se dva lijeka ne smiju uzimati istovremeno.

Nisu uočene klinički značajne 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 učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj.

Kao mjera opreza, primjenu Bisolex 4mg/5ml sirupa tijekom trudnoće potrebno je izbjegavati, posebno u prvom tromjesečju.

Dojenje

Bromheksin se izlučuje u majčino mlijeko. 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 4 mg/5ml sirup se ne smije 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 $\geq 1/1000$; $< 1/100$, 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 sredoprja

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 radnika 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 sirupa, 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 nepromijenjenu 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 studijama bromheksin je pokazao izrazito nizak toksični potencijal. Bromheksin nema mutagenog niti genotoksičnog učinka, nije teratogen, embriotoksičan niti kancerogen. U dozama, višestruko većim od terapijskih 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

kloridna kiselina, koncentrirana
glicerol
propilparahidroksibenzoat
etanol (96 postotni)
sorbitol, tekući, nekristalizirajući
aroma eukaliptus-paprena metvica
levomentol
boja Patent blue (E131)
boja Kurkumin (E100)
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja: sirup treba upotrijebiti tijekom 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s polipropilenskim zatvaračem. Pakiranju je priložena i plastična odmjerna žlica od 5 ml (s mjernim oznakama na 2,5 ml i 5 ml) ili čašica (s mjernim oznakama od 1,25 ml do 10 ml).

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-430674406

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. svibnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. veljače 2024.