

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bisolex 2 mg/ml oralne kapi, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine (15 kapi) sadrži 2 mg bromheksinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

1 ml otopine sadrži 2 mg metilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Bisolex oralne kapi, otopina se primjenjuje za simptomatsko liječenje bolesti dišnog sustava popraćenih izlučivanjem viskoznog sekreta.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dob djeteta	Preporučeno doziranje	Ukupna dnevna doza
Djeca starosti od 5 do 10 godina	2 ml (30 kapi) 3 puta dnevno	odgovara 12 mg dnevno
Djeca starosti od 2 do 5 godina	1 ml (15 kapi) 3 puta dnevno	odgovara 6 mg dnevno
Djeca mlađa od 2 godine	0,8 ml (12 kapi) 3 puta dnevno	odgovara 4,8 mg dnevno

1 ml Bisolex otopine sadrži 2 mg bromheksinklorida što odgovara 15 kapi.

Bisolex oralne kapi, otopina je namijenjena djeci do 10 godina starosti. Razmak između pojedinačnih doza je 8 sati.

Primjena lijeka u djece mlađe od 2 godine uz preporuku i nadzor liječnika. Preporučena doza se ne smije prekoračiti.

Trajanje liječenja

Roditelje treba upozoriti da se Bisolex ne uzima 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 Bisolexa neophodno je povećati unos tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Bisolex 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 Bisolexom.

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

Ne preporučuje se istodobna primjena Bisolexa i antitusika.

Ako se u osoba koje uzimaju Bisolex pojave znaci preosjetljivosti, teži gastrointestinalni poremećaji ili enureza, primjenu lijeka treba obustaviti.

Pedijatrijska populacija

Mukolitici mogu blokirati dišne puteve u djece mlađe od 2 godine zbog fizioloških karakteristika dišnih puteva u ovoj dobnoj skupini i njihove ograničene sposobnosti iskašljavanja sluzi. Stoga, se mukolitici mogu koristiti u toj populaciji samo uz preporuku i nadzor liječnika.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Bisolex 2 mg/ ml oralne kapi, otopina sadrži metilparahidroksibenzoat. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene)

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena Bisolexa 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

Bisolex oralne kapi, otopina je namijenjena djeci do 10 godina starosti.

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 2 mg/ml oralnih kapi, otopine 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 2 mg/ml oralne kapi, otopina ne smije se 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 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 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: R05 CB02

Bromheksinklorid, djelatni sastojak Bisolex otopine, 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 hidroksilirane 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 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

metilparahidroksibenzoat
tartaratna kiselina
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s nastavkom za kapanje i plastična čaša.

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-362036517

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE

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

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2022.