



Bisolvon Mucolítico 1,6 mg/ ml jarabe

Bromhexina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, persisten durante más de 5 días o van acompañados de fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es *BISOLVON MUCOLÍTICO* y para qué se utiliza
2. Antes de tomar *BISOLVON MUCOLÍTICO*
3. Cómo tomar *BISOLVON MUCOLÍTICO*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *BISOLVON MUCOLÍTICO*
6. Información adicional

1. QUÉ ES BISOLVON MUCOLÍTICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La bromhexina, principio activo de este medicamento, pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación. Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de mocos y flemas, facilitando su expulsión, en resfriados y gripes.

2. ANTES DE TOMAR BISOLVON MUCOLÍTICO

Durante los primeros días de tratamiento al fluidificarse las secreciones, podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

No administre BISOLVON MUCOLÍTICO si:

Es alérgico (hipersensible) a la *bromhexina* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con BISOLVON MUCOLÍTICO

- En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente al médico y como precaución, suspenda el tratamiento.

Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- Enfermedad grave de hígado
- Enfermedad grave de riñón
- Si es usted asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave o tiene alguna dificultad para toser
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de

estómago o duodeno.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acumulo del moco fluidificado.

Toma de BISOLVON MUCOLÍTICO con los alimentos y bebidas

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del tratamiento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

La bromhexina pasa a la leche materna y por eso debe evitarse su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos, por lo que si se mareo no conduzca ni maneje máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de BISOLVON MUCOLÍTICO

Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,5 g de maltitol líquido por cada 5 ml.

Valor calórico: 2,3 kcal/ g de maltitol.

3. CÓMO TOMAR BISOLVON MUCOLÍTICO

Siga estas instrucciones a menos que su médico la haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 10 ml (16 mg) por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 30 ml al día (48 mg).

Uso en niños: los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento sin consultar al médico.

Vía Oral

Medir la dosis con el vasito dosificador que se incluye.

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

- Si los síntomas empeoran o si persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

Si toma más BISOLVON MUCOLÍTICO del que debiera:

Si ha tomado más BISOLVON MUCOLÍTICO de lo que debe, se pueden intensificar los efectos adversos sobre todo los de tipo estómago e intestino. Consulte inmediatamente al médico o al farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BISOLVON MUCOLÍTICO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos que afectan a:

- Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes (poco frecuentes): vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen,
- Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes (raros): reacciones alérgicas como erupciones en la piel, así como sensación de dificultad para respirar acompañada de opresión en el pecho, tos o pitidos, inflamación de la laringe con sensación de ahogo y respiración ruidosa.

Además durante el período de utilización de bromhexina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: ardor de estómago, mareos, dolor de cabeza, picor, shock anafiláctico (reacción alérgica grave) y aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, interrumpa el tratamiento e informe a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE BISOLVON MUCOLÍTICO

No precisa condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice BISOLVON MUCOLÍTICO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de 12 meses de abrir el envase por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BISOLVON MUCOLÍTICO

- Cada ml de jarabe contiene como principio activo 1,6 miligramos de Bromhexina hidrocloreuro
- Los demás componentes (excipientes) son: maltitol líquido (E965), ácido benzoico (E-210), sucralosa, aroma de cereza, aroma de chocolate, levomentol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

BISOLVON MUCOLÍTICO es un jarabe casi incoloro de olor afrutado. Se presenta en frasco de vidrio de color topacio que contiene 200 ml de jarabe e incluye vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en junio 2011

Otra información adicional para el paciente

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en estos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

La Bromhexina fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el resfriado o la gripe, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.