Prospecto: información para el paciente

Bisolvon Mucolítico 1,6 mg/ml jarabe
Bromhexina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bisolvon Mucolítico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolvon Mucolítico
3. Cómo tomar Bisolvon Mucolítico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisolvon Mucolítico
6. Contenido del envase e 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.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 tome Bisolvon Mucolítico:
- si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No utilizar en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisolvon Mucolítico.
Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina hidrocloruro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Bisolvon Mucolítico y consulte a su médico inmediatamente.

Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento si tiene:
- Enfermedad grave de hígado
- Enfermedad grave de riñón

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños **menores de 12 años** sin consultar al médico. Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Otros medicamentos y Bisolvon Mucolítico
Toma de Bisolvon Mucolítico con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado. No se han notificado interacciones negativas con antibióticos.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios de los efectos de Bisolvon Mucolítico sobre la fertilidad humana.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo o 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 marea no conduzca ni maneje máquinas.

Bisolvon Mucolítico contiene maltitol líquido

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/isomaltosa.

Bisolvon Mucolítico contiene ácido benzoico
Este medicamento contiene 1,27 mg de ácido benzoico en cada ml. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Bisolvon Mucolítico

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes: los niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años no pueden tomar este medicamento sin consultar al médico.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por 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 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 debe:

Si ha tomado más Bisolvón Mucolítico del 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.

Si olvidó tomar Bisolvon Mucolítico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
  - Vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen.
- Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):
  - Reacciones de hipersensibilidad
  - Broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones)
  - Exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
  - Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
  - Mareos y dolor de cabeza
  - Ardor de estómago
  - Aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas)
  - Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bisolvon Mucolítico

No precisa condiciones especiales de conservación.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisolvon Mucolítico
- Cada ml de jarabe contiene como principio activo 1,6 miligramos de Bromhexina hidrocloruro
- Los demás componentes (excipientes) son: maltitol líquido (E965), ácido benzóico (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:
Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación:
Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

Código QR
Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66548/P_66548.html

OTRA INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios