

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL 0,8 MG/ML JARABE**

Bromhexina hidrocloreuro

**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 de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL
3. Cómo tomar BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL 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 para niños de 2 a 12 años.

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 INFANTIL**

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 INFANTIL:**

- si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si padece una enfermedad hereditaria rara que puede ser incompatible con un excipiente del medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina hidrocloreuro. 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 MUCOLITICO 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
- Si es 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**

Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

En niños de 2 a 6 años se debe tomar bajo control médico.

### **Otros medicamentos y BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL**

Toma de Bisolvon Mucolítico Infantil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos), ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado, o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales porque pueden antagonizar los efectos de la bromhexina. No se han notificado interacciones negativas con antibióticos.

### **Toma de BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL 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 Infantil 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 mareo no conduzca ni maneje máquinas.

## **BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL 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.

## **BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL 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 INFANTIL**

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:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 15 ml al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 7,5 ml al día. En esta población se debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Niños menores de 2 años: Bisolvon Mucolítico infantil está contraindicado en niños menores de 2 años.

Para adolescentes mayores de 12 años están disponibles otras formas farmacéuticas más adecuadas para este grupo de edad.

#### 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 usted empeora, los síntomas persisten o aparecen nuevos 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 INFANTIL del que debe

Si ha tomado más BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL de lo que debe pueden aparecer vómitos, diarreas, náuseas y dolor abdominal. 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 INFANTIL

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos poco frecuentes que 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):
  - o Reacciones de hipersensibilidad
  - o Broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones)
  - o 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 con 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: <https://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 INFANTIL

No requiere 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 6 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 INFANTIL**

- Cada ml de jarabe contiene 0,8 miligramos de bromhexina hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son maltitol líquido (E-965), sucralosa, ácido benzoico (E-210), hidroxietilcelulosa, aroma de fresa, aroma de cereza y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL es un jarabe incoloro o casi incoloro con sabor a fresa.

Se presenta en frasco de vidrio que contiene 100 ml de jarabe e incluye vasito dosificador con graduaciones.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Sanofi - aventis, S.A.  
C/ Josep Pla, 2  
08019 – 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: Enero 2020**

### ***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.gob.es/>.