

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bisolvon Expectorante jarabe

Extracto seco de hojas de hiedra

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de una semana.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisolvon Expectorante y para qué se utiliza

Bisolvon Expectorante es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolvon Expectorante

No tome Bisolvon Expectorante:

- si es alérgico a la hoja de la hiedra o a las plantas de la familia Araliaceae o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisolvon Expectorante.

Se debe consultar con el médico o farmacéutico de inmediato en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

Si padece gastritis o úlcera gástrica, debe consultar a su médico antes de tomar Bisolvon Expectorante.

Si está tomando antitusivos como codeína o dextrometorfano, debe consultar a un médico o farmacéutico antes de tomar Bisolvon Expectorante.

Uso en pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática

Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Bisolvon Expectorante. No existen datos para la recomendación de dosis en estos pacientes.

Niños

En niños de 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Toma de Bisolvon Expectorante con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han comunicado interacciones de **Bisolvon Expectorante** con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda el uso de Bisolvon Expectorante durante el embarazo.

Lactancia

A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda el uso de Bisolvon Expectorante durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Bisolvon Expectorante contiene 495,6 mg/ml de sorbitol (E 420)

Este medicamento contiene sorbitol.

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

3. Cómo tomar Bisolvon Expectorante

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.

Las dosis recomendadas son:

Adolescentes, adultos y ancianos

4 ml de Bisolvon Expectorante dos a tres veces al día (equivalente a 66-99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años:

4 ml de Bisolvon Expectorante dos veces al día (equivalente a 66 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 2 a 5 años:

2 ml de Bisolvon Expectorante dos veces al día (equivalente a 33 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

En niños de 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Niños menores de 2 años:

Bisolvon Expectorante no debe administrarse a niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.

Agitar bien el frasco antes de utilizar este medicamento. Tomar Bisolvon Expectorante por vía oral con la cucharilla dosificadora incluida. La cucharilla dosificadora está graduada en 1, 2, 3 y 4 ml para asegurar que tome siempre la dosis recomendada.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de una semana de tratamiento.

Si toma más Bisolvon Expectorante del que debe

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea e inquietud.

Si toma más Bisolvon Expectorante del que debe, hable con su médico, quien podrá decidir cuáles son las medidas necesarias.

Si olvidó tomar Bisolvon Expectorante

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando la dosis habitual a la hora habitual.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

Náuseas, vómitos, diarrea

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

Urticaria, erupciones cutáneas, disnea

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma de Bisolvon Expectorante y acuda a su médico.

Si nota síntomas de hipersensibilidad, interrumpa la toma de Bisolvon Expectorante.

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: <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 Expectorante

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe utilizarse Bisolvon Expectorante pasados 3 meses desde la primera apertura del frasco. Recuerde consignar la fecha de apertura en el envase del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Bisolvon Expectorante

1 ml de jarabe (equivalente a 1,18 g) de Bisolvon Expectorante contiene 8,25 mg de extracto seco de *Hedera helix* L., hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m

Los demás componentes son:

Sorbitol líquido (no cristalizante) (E 420)

Goma xantana

Sorbato potásico

Ácido cítrico anhidro

Agua purificada

Aspecto de Bisolvon Expectorante y contenido del envase

Bisolvon Expectorante es un líquido opalescente de color marrón con sabor dulce que se presenta en frascos de 100 ml. Los frascos están cerrados con tapones de rosca (de polietileno) de color blanco.

A su vez, los frascos se envasan en cajas de cartón junto con una cucharilla dosificadora (graduada en 1, 2, 3 y 4 ml) para asegurar la toma de la dosis recomendada.

Bisolvon Expectorante está disponible en frascos de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Plà, 2

08019 - Barcelona

España

Fabricante

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-40 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Este prospecto fue revisado por última vez en {Mayo 2016}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>