Prospecto: información para el usuario

Bisolvon Calmatos 2,13 mg/ml solución oral
pentoxiverina citrato

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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisolvon Calmatos y para qué se utiliza

Bisolvon Calmatos está indicado para el tratamiento de los síntomas de la tos seca (tos no productiva) en adultos y niños a partir de 6 años. El medicamento es un antitusivo, disminuyendo la sobreestimulación del centro de la tos y por lo tanto normalizando el reflejo de la tos.

Contacte con un médico si sus síntomas de tos empeoran, experimenta dolor en el pecho o su tos persiste durante más de una semana. La pentoxiverina está indicada sólo para uso temporal y no debe ser usado de forma continuada durante más de 2 semanas.

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

No tome Bisolvon Calmatos
- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene dificultades para respirar
- si tiene síntomas de depresión del sistema nervioso central, como somnolencia, bajo tono muscular, reducción en su conciencia del entorno y su capacidad de respuesta a la estimulación externa, etc.
- si está embarazada o en período de lactancia
- el producto no debe ser usado en niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

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

No se recomienda el uso de pentoxiverina si tiene una función reducida del hígado. No tome este producto a menos que su médico haya decidido que es seguro para usted hacerlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pentoxiverina si tiene:

- reducción de la función de su riñón,
- una tos de larga duración (debido, por ejemplo, al asma, a una capacidad pulmonar reducida o al tabaquismo) o si la tos provoca una producción de mucosidad muy abundante,
- aumento de la presión intraocular (glaucoma), agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata), bloqueo del flujo de orina, obstrucción intestinal o úlcera en el estómago o el duodeno,
- presión sanguínea alta o latidos irregulares del corazón,
- una enfermedad llamada miastenia gravis.

Niños y adolescentes
La pentoxiverina no debe utilizarse en niños menores de 6 años. La pentoxiverina no está recomendada para niños si la tos provoca una producción de mucosidad muy abundante .

En particular, los niños que son propensos a convulsiones deben ser vigilados durante el tratamiento.

Otros medicamentos y Bisolvon Calmatos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La pentoxiverina puede aumentar los efectos de las sustancias que causan la depresión del sistema nervioso central (por ejemplo, pastillas para dormir, medicamentos que causan somnolencia y sedación, y antihistamínicos).

Toma de Bisolvon Calmatos con alimentos, bebidas y alcohol

La pentoxiverina puede tomarse con comida o con el estómago vacío.
Este medicamento puede aumentar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
La pentoxiverina no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a los posibles efectos nocivos para el bebé (es decir, dificultad para respirar, convulsiones, síntomas de depresión del sistema nervioso central) (ver apartado "*No tome Bisolvon Calmatos*").

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar fatiga ocasionalmente, incluso si se toma de acuerdo con las instrucciones de prescripción. Como la fatiga puede afectar a la capacidad de reacción, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.

Bisolvon Calmatos contiene ácido benzoico, sorbitol, propilenglicol, alcohol bencílico y sodio.

Este medicamento contiene 11,25 mg de ácido benzoico en cada dosis de 15 ml.
Este medicamento contiene 4,5 g de sorbitol en cada dosis de 15 ml.

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

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 1,5 g de propilenglicol en cada dosis de 15 ml.
Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.
Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento contiene 0,708 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 15 ml.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada dosis de 15 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bisolvon Calmatos

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, basada en la edad y el peso del usuario, se presenta en la tabla siguiente:

Edad	**Peso (kg)**	**Dosis (ml)**
Niños de 6 a 15 años	20 - 26	5 ml 3-4 veces al día
	27 - 45	7,5 ml 3-4 veces al día
	46 - 60	15 ml 3-4 veces al día
Adolescentes a partir de 15 años y Adultos	> 60	15 ml 3-4 veces al día

Si la tos también causa dolor de garganta, se recomienda hacer gárgaras con la solución antes de tragar la dosis.

Si la tos irritante causa problemas para dormir, la última dosis debe tomarse poco antes de acostarse.

Uso en niños y adolescentes

Lea la tabla de dosis recomendada.
No usar para niños menores de 6 años.

Si toma más Bisolvon Calmatos del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bisolvon Calmatos
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más preguntas 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.

Reacciones alérgicas que pueden ser graves:
- Muy raro (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)
- Estos incluyen los siguientes síntomas:
Dificultad para respirar o mareos (shock anafiláctico), hipersensibilidad, hinchazón localizada de la piel, urticaria, sarpullido con ampollas, picor, erupción cutánea.
- Si tiene alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y busque ayuda médica de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios:

Frecuentes (*puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*): dolor abdominal superior, diarrea, sequedad de boca, náuseas, vómitos

Poco frecuentes (*puede afectar a 1 de cada 100 personas*): somnolencia, fatiga.

Muy raros (*puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*): reducción de la presión arterial, convulsiones (especialmente en niños pequeños), apnea, falta de aliento, depresión respiratoria (especialmente en niños pequeños), problemas para respirar, bajo recuento de glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida: inquietud, alucinaciones, estado de confusión, visión borrosa, sarpullido temporal.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Calmatos

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 la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar después de 6 meses de la primera apertura.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisolvon Calmatos

- El principio activo es pentoxiverina citrato. Cada ml de solución oral contiene 2,13 mg de pentoxiverina citrato equivalente a 1,35 mg de pentoxiverina.
- Los demás componentes son: ácido benzoico, sorbitol líquido (no cristalizante) (E420), glicerol, propilenglicol, ácido cítrico monohidratado, citrato de sodio, sacarina sódica, aroma de pera (contiene sustancias aromatizantes), aroma de ginebra (contiene sustancias aromatizantes, alcoh bencílico [E1519] y alfa tocoferol [E307]), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolvon Calmatos es un líquido de transparente a casi transparente, de incoloro a casi incoloro.

Se presenta en frascos de vidrio ámbar de 95 ml y 190 ml con un tapón de rosca a prueba de niños.
El frasco se abre presionando al tapón hacia abajo y girándolo en sentido anti-horario. El vasito dosific de polipropileno tiene marcas de graduación para 5, 7,5 y 15 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:
NextPharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay (Francia)

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria: Mucomat Reizhusten 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Bélgica: Pentoxyverine Sanofi 2.13 mg/ml drank
España: Bisolvon Calmatos 2,13 mg/ml Solución Oral
Finlandia: Biseltoc 2.13 mg/ml oraaliliuos
Italia: Bisolsec 2,13 mg/ml Soluzione Orale
Luxemburgo: Pentoxyverine Sanofi 2.13 mg/ml solution buvable

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

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

Noruega: Biseltoc 2,13 mg/ml mikstur, oppløsning
Portugal: Pentoxiverina Bisoltussin
Suecia: Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de 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