

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

### **BISOLVON MUCOLÍTICO 8 MG JARABE EN SOBRES**

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 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 para adultos y adolescentes a partir de 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**

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).

### **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 MUCOLÍTICO y consulte a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BISOLVON MUCOLÍTICO 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 12 años** no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de bromhexina. Existen otras presentaciones más adecuadas para este grupo de edad.

### **Toma de BISOLVON MUCOLÍTICO 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.

### **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 y lactancia**

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.

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.

### 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 adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre 3 veces al día. Si fuera necesario se pueden administrar 2 sobres por toma. No superar la dosis de 6 sobres en 24 horas.

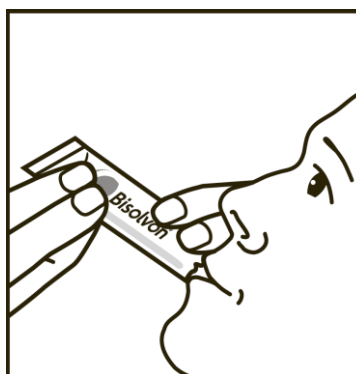
#### Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

El jarabe se presenta en sobres de 5 ml. Beber el contenido completo directamente del sobre. Siga las instrucciones de uso que se muestran a continuación:



Presionar uno de los extremos del sobre y rasgar para abrir.



Acercar la parte abierta del sobre a la boca y vaciar el contenido dentro.

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 después de **5 días** de tratamiento, aparecen otros síntomas nuevos 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 BISOLVON MUCOLÍTICO 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.

#### 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 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.
  - Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Además durante el periodo 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 y aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas).

#### 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: <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 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.

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 sobre de 5 ml contiene 8 miligramos de bromhexina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son sucralosa, hidroxietilcelulosa, ácido benzoico (E-210), aroma de cereza, aroma de chocolate, levomentol y agua purificada.

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

BISOLVON MUCOLÍTICO es un jarabe incoloro o casi incoloro con olor afrutado.

BISOLVON MUCOLÍTICO está disponible en envases que contienen 20 ó 30 sobres con 5ml de jarabe.

### **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

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal

31770 Colomiers

Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016**

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/>.