

## BISOLVON\*orale soluz 40 ml 2 mg/ml

**Marchio:** BISOLVON  
**Codice Min.:** 021004015  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE BISOLVON 2 MG/ML SOLUZIONE ORALE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Mucolitico. PRINCIPI ATTIVI 11 ml o 15 gocce contengono; principio attivo: bromexina cloridrato 2 mg (equivalente a bromexina 1,82 mg). Eccipiente con effetti noti: metil-para-idrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Acido tartarico, metil-para-idrossibenzoato, acqua distillata. INDICAZIONI Bisolvon e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI persensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il farmaco e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. In caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere 4.4). Non ci sono controindicazioni

assolute, ma in pazienti con ulcera gastroduodenale, se ne consiglia l'uso dopo aver consultato il medico. Controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). POSOLOGIA Si consiglia il seguente dosaggio salvo diversa prescrizione medica. Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 8 ml 3 volte al giorno. Posologia media in pediatria. Bambini (2 - 6 anni): 20-40 gocce 3 volte al giorno. Bambini (6 - 12 anni): 2-4 ml 3 volte al giorno. Nei bambini fra i 2 e i 6 anni occorre seguire esattamente la prescrizione del medico. Non superare le dosi consigliate. CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. AVVERTENZE Il metil-para-idrossibenzoato contenuto nel medicinale puo' causare reazioni allergiche (anche ritardate). Non usare per trattamenti protratti. Nel trattamento di condizioni respiratorie acute, consultare il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia. Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Per l'uso di Bisolvon 2 mg/ml soluzione orale nei bambini fra i 2 e i 6 anni consultare il medico prima dell'uso. Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con bromexina cloridrato deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico. La maggior parte di queste reazioni potrebbe essere spiegata dalla gravita' di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson della necrolisi epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti e' possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. Infatti la capacita' di drenaggio del mucobronchiale e' limitata in questa

fascia d'età', a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

**INTERAZIONI** Non sono state riportate interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali.

**EFFETTI INDESIDERATI** Le frequenze sono definite secondo la seguente convenzione: molto comune:  $\geq 1/10$ ; comune:  $\geq 1/100$ , =  $1/1.000$ , =  $1/10.000$ .

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana. Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina. Vi sono dati limitati sull'uso della bromexina nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti con riguardo alla tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Bisolvon durante la gravidanza. Non è noto se la bromexina e i suoi metaboliti passino nel latte umano. I dati di farmacodinamica e tossicologia disponibili sugli animali hanno mostrato l'escrezione della bromexina e dei suoi metaboliti nel latte materno. Un rischio per i bambini allattati al seno non può essere escluso. Bisolvon non deve essere usato durante l'allattamento.