

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

BISOLEX
(bromheksin)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: 5 ml sirupa (1 kašičica) sadrži bromheksin-hlorid 4 mg.

Za puni sastav pomoćnih supstanci vidite 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

sirup

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Bisolex se koristi u liječenju akutnih i hroničnih bolesti disajnih puteva popraćenih izlučivanjem gustog i ljepljivog sekreta (traheobronhitis, hronični opstruktivni bronhitis sa emfizemom, upale pluća, bronhiektazije).

4.2. Doziranje i način primjene

Uobičajena doza u odraslih i djece starije od 10 godina iznosi 8-16 mg 3 puta na dan.

Uobičajena doza u djece od 5 do 10 godina iznosi 4 mg 3 puta na dan, a u djece mlađe od 5 godina 8 mg na dan podijeljeno u 2-3 doze.

Preporučene doze:

	Bisolex oralne kapi, rastvor	Bisolex sirup	Bisolex tablete (8 mg)	Bisolex F tablete (16 mg)
djeca do 1 g.	3 x 8 kapi			
djeca 1 - 5 g.	3 x 12 kapi	2 x 1 kašičica		
djeca 5 - 10 g.	3 x 2 ml	3 x 1 kašičica		
djeca 10 -14 g.	3 x 4 ml	3 x 2 kašičice	3 x 1-2 tablete	3 x 1/2-1 tableta
odrasli		3 x 2-4 kašičice	3 x 1-2 tablete	3 x 1/2-1 tableta

Ne preporučuje se uzimati doze manje od navedenih.

Ljekar može propisati i doze veće od preporučenih ako smatra da je potrebno, ali tokom kraćeg perioda (nekoliko dana).

4.3. Kontraindikacije

Bisolex je kontraindikovano u bolesnika preosjetljivih na bromheksin ili druge sastojke lijeka te u bolesnika sa aktivnim peptičkim ulkusom.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Bisolex može izazvati prolazno povećanje vrijednosti enzima jetre pa ga s oprezom trebaju uzimati bolesnici sa težim oštećenjem jetre ili jetrene funkcije. Takođe ga s oprezom trebaju uzimati bolesnici koji su bolovali od peptičkog ulkusa.

Istovremena primjena Bisolexa i lijekova protiv kašlja koji sadrže kodein nije preporučljiva.

Uz primjenu Bisolexa neophodno je uzimati što veće količine tečnosti.

Ako se u bolesnika koji se liječe Bisolexom pojavi kožni osip, ozbiljnije probavne smetnje ili posebno u djece - enureza (nemogućnost zadržavanja mokraće), liječenje treba prekinuti.

4.5. Interakcije sa ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Interakcije bromheksinâ sa ostalim lijekovima nisu uočene.

4.6. Trudnoća i dojenje

Iako do sada nisu uočeni štetni efekti bromheksina, primjenu Bisolexa tokom trudnoće i dojenja treba izbjegavati.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nema podataka o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Bromheksin se dobro podnosi i neželjeni efekti su izuzetno rijetki.

Neželjena djelovanja u probavnom sistemu (mučnima, povraćanje, bol u epigastriju, proljev) su rijetka. Mogu se pojaviti glavobolja, vrtoglavica, osip, urtikarija, svrab i enureza (nemogućnost zadržavanja mokraće). Izuzetno je moguće prolazno povećanje vrijednosti enzima jetre.

4.9. Predoziranje

Predožiranje bromheksinom nije zabilježeno. Mogu se očekivati nešto naglašeniji neželjeni efekti.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamske osobine

ATC kod: R05CB02

Bromheksin, aktivna supstanca u Bisolexu razrjeđuje gustu i ljepljivu bronhijalnu sluz (mukolitički efekat) čime olakšava iskašljavanje nakupljenog bronhijalnog sekreta u bolestima disajnih puteva.

5.2. Farmakokinetske osobine

Bromheksin se brzo apsorbira iz probavnog sistema. Maksimalne koncentracije u plazmi su zabilježene otprilike 1 sat nakon primjene. Pri prvom prolasku kroz jetru metaboliše oko 80% apsorbirane doze. Bromheksin u velikom se postotku (90 do 99%) veže za proteine plazme. Ambroksol je aktivni metabolit bromheksina. 85 do 90% doze se izluči u mokraći, najvećim dijelom u obliku metabolita. Samo se mali dio izluči nepromijenjen. Poluvrijeme eliminacije mu iznosi otprilike 6,5 sati.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti

Nakon primjene velike doze bromheksina (20 mg/kg) u kunića je primijećeno prolazno sniženje krvnog pritiska i stimulacija disanja. LD₅₀ nakon oralne primjene u štakora je iznosila 6 g/kg, u miševa 3 g/kg, a u kunića 10 g/kg. LD₅₀ nakon intraperitonealne primjene u štakora je iznosila 1680 mg/kg, a u miševa 2210 mg/kg.

Studije subakutne i hronične toksičnosti nisu pokazale uticaj bromheksina na spontano ponašanje ispitivanih životinja, kao ni na uzimanje hrane.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance: benzojeva kiselina; vinska kiselina; glicerol; propilenglikol; etanol; hidroksietilceluloza; sorbitol, granulirani; sorbitol NK 70% rastvor; mentol; aroma Caramel E 42270; boje: patent blue, E 131 i qinollin yellow, E 104.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok upotrebe

Tri (3) godine.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Držati lijek van domašaja djece.

5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kutija sa staklenom bocom sa 200 ml, plastična mjerna kašičica od 5 ml.

6.6. Uputstva o upotrebi/rukovanju

Ne postoje posebna uputstva o upotrebi/rukovanju.

6.7. Način izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

(administrativno sjedište)

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49, Zagreb

Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

(mjesto proizvodnje)

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Republika Hrvatska

PREDSTAVNIK/ZASTUPNIK

Pliva Hrvatska d.o.o.

Predstavništvo u BiH, kancelarija u Banja Luci

I Krajiškog korpusa 4, Banja Luka

Republika Srpska

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Bisorex sirup;

datum: 22.11.2008. godine;

broj rješenja: 11/1.02-500.3-27-48/07