

## REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

**BISOLEX**  
(bromheksin)

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži bromheksin-hlorid 8 mg.

Za puni sastav pomoćnih supstanci vidite 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

### 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 bromheksina 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 (mučnina, 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

Predoziranje 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. Farmakokinetičke 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. Ambrosol 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. LD<sub>50</sub> nakon oralne primjene u štakora je iznosila 6 g/kg, u miševa 3 g/kg, a u kunića 10 g/kg. LD<sub>50</sub> 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

Laktoza

Skrob, kukuruzni

Želatina

Magnezijum-stearat

Talk

#### 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 20 tableta.

PVC/Al blister; 2 blistera, svaki po 10 tableta.

#### 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**

**Bisolex tablete;** datum: 14.04.2009. godine; broj rješenja: 11/1.02-500.3-27-49/07