

## **BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL 0,8 mg/ ml jarabe**

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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL**

Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

#### **No tome BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL:**

- si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No utilizar en niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL.

- En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente al médico y como precaución, suspenda el tratamiento.

Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- Enfermedad grave de hígado
- Enfermedad grave de riñón
- Si es usted 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 y adolescentes**

No administre este medicamento a niños **menores de 6 años** sin consultar al médico. Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

### **Toma de BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No administrar conjuntamente con:

- Medicamentos antitusivos (para la tos) ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado.
- Medicamentos que disminuyen las secreciones de los bronquios (como los medicamentos usados para el tratamiento de los espasmos, depresión, alergias o enfermedad de Parkinson) ya que pueden disminuir el efecto de la bromhexina.

### **Toma de BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL con los alimentos y bebidas**

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del tratamiento.

### **Fertilidad, 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.

No se han realizado estudios de los efectos de Bisolvon Mucolítico sobre la fertilidad humana

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.

### **BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL contiene etanol y sorbitol**

- Este medicamento contiene 3,6% de etanol (alcohol), que se corresponden con una cantidad de 142,8 mg por dosis, lo que equivale a 3,6 ml de cerveza o 1,5 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL**

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:

Niños de 6 - 12 años: administrar 5 ml (4 mg) por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 15 ml al día (12 mg).

Niños de edades comprendidas entre 2 y 6 años: consultar al médico

*Para los niños mayores de 12 años está disponible Bisolvon Mucolítico 1,6 mg/ ml jarabe, más adecuado para este grupo de edad.*

Vía Oral

Medir la dosis con el vasito dosificador que se incluye.

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

#### **Si toma más BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL del que debe:**

Si ha tomado más BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL de lo que debe, se pueden intensificar los efectos adversos sobre todo los de tipo estomago e intestino. 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.

#### **Si olvidó tomar BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos que afectan a:

- 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 que pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas: reacciones alérgicas como erupciones en la piel, así como sensación de dificultad para respirar acompañada de opresión en el pecho, tos o pitidos, inflamación de la laringe con sensación de ahogo y respiración ruidosa.

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, picor, shock anafiláctico (reacción alérgica grave) y aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL**


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **Caducidad**

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.

No utilice este medicamento después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

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 MUCOLITICO INFANTIL**

- Cada 1 ml de jarabe contiene como principio activo 0,8 miligramos de Bromhexina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son ácido tartárico, ácido benzoico (E-210), carmelosa de sodio, sorbitol líquido (E-420), glicerol (E-422), aroma afrutado, etanol anhidro 3,6% v/v y agua purificada.

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

BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL es un jarabe casi incoloro de olor afrutado.

Se presenta en frasco de vidrio de color topacio que contiene 100 ml de jarabe e incluye vasito dosificador.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

Delpharm Reims S.A.S.  
10, rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims

Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2012**

***Otra información adicional para el paciente***

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en estos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

La Bromhexina fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el resfriado o la gripe, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

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/>.