

Bisolvon®
cloridrato de bromexina

APRESENTAÇÃO

Solução (gotas) de 2 mg/ml: frasco com 50 ml, acompanhado de copo-medida graduado

USO ORAL OU INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (15 gotas) da solução contém 2 mg de cloridrato de bromexina (0,13 mg/gota), correspondentes a 1,8 mg de bromexina. Excipientes: ácido tartárico, metilparabeno, água purificada

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISOLVON é indicado no tratamento de doenças broncopulmonares (dos brônquios e dos pulmões) ajudando a dissolver o catarro e facilitando a expectoração (eliminação do catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BISOLVON fluidifica e dissolve as secreções e facilita sua eliminação, aliviando a respiração. Seu início de ação começa em aproximadamente 5 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BISOLVON se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora raras, podem ocorrer algumas reações indesejáveis temporárias com o uso da bromexina. Se ocorrerem lesões na pele ou mucosas, descontinue o tratamento por precaução e consulte o médico.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com BISOLVON.

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem rapidamente, você deve procurar o médico.

BISOLVON contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (às vezes tardias, isto é, algum tempo depois do uso do medicamento).

BISOLVON não contém açúcar, portanto pode ser utilizado por diabéticos.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Gravidez e Amamentação

A bromexina (substância ativa) passa pela placenta e pode chegar ao bebê. BISOLVON só deve ser utilizado na gravidez com orientação médica, principalmente durante os primeiros três meses de gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A bromexina passa para o leite materno; por isso, seu uso não é recomendado durante a amamentação.

Não há indícios que sugiram interferência do uso de BISOLVON com o de outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

BISOLVON gotas é uma solução límpida, incolor com odor apenas perceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

BISOLVON GOTAS PACIENTE

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a marcação do copo-medida para obter a dose correta.

A dose pode ser calculada como sendo 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia para uso oral e 2 vezes ao dia para inalação.

BISOLVON vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador de fácil utilização: rompa o lacre girando a tampa no sentido anti-horário; vire o frasco e mantenha na em posição vertical. Para começar o gotejamento pode ser necessário bater levemente com o dedo no fundo do frasco; deixe gotejar o número necessário de gotas. 1 ml = 15 gotas, cada gota contém 0,13 mg de cloridrato de bromexina.

Para uso ORAL, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 20 gotas, 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 30 gotas (2 ml), 3 vezes ao dia

Adultos e crianças acima de 12 anos: 60 gotas (4 ml), 3 vezes ao dia.

Para uso por INALAÇÃO, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 10 gotas, 2 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 15 gotas (1 ml), 2 vezes ao dia

Crianças acima de 12 anos: 30 gotas (2 ml), 2 vezes ao dia

Adultos: 60 gotas (4 ml), 2 vezes ao dia

Para inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Em pacientes com asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após o uso da medicação para asma. As gotas podem ser diluídas em soro fisiológico usando quantidade igual do soro e do medicamento. Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada logo após a mistura.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações incomuns: dor na parte superior do abdome, enjoo, vômitos, diarreia;

– Reações raras: alergia, manchas vermelhas na pele geralmente com coceira e descamação;

– Reações com frequência desconhecida: reações alérgicas grave, choque anafilático (reação alérgica grave), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), inchaço nos lábios, língua e garganta, urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimento de placas), coceira.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas observados na superdosagem são semelhantes às reações descritas acima, e o tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

BISOLVON GOTAS PACIENTE

MS-1.0367.0010

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em ___/___/___.



CCDS 0052-05 e 0177-04

S10-02