

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### BISOLVON MUCOLÍTICO 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es BISOLVON MUCOLÍTICO 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 para niños de 2 a 12 años.

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

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

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

#### No tome BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL:

- si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

- 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 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**

Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

En niños de 2 a 6 años se debe tomar bajo control médico.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos), ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado, o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales porque pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

### **Toma de BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL con alimentos y bebidas**

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

### **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.

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 MUCOLÍTICO INFANTIL contiene Maltitol líquido**

Este medicamento contiene maltitol líquido. 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 MUCOLÍTICO 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 a 12 años: 5 ml por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 15 ml al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml por toma, tres veces al día. No superar la dosis de 7,5 ml al día. En esta población se debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Niños menores de 2 años: Bisolvon Mucolítico infantil está contraindicado en niños menores de 2 años.

Para adolescentes mayores de 12 años están disponibles otras formas farmacéuticas más adecuadas para este grupo de edad.

#### Cómo tomar:

Este medicamento se toma por 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 usted empeora, los síntomas persisten o aparecen nuevos 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 MUCOLÍTICO INFANTIL del que debe**

Si ha tomado más BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL de lo que debe pueden aparecer vómitos, diarreas, náuseas y dolor abdominal. 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 MUCOLÍTICO INFANTIL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- 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 hasta 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 MUCOLÍTICO INFANTIL**

- Cada ml de jarabe contiene 0,8 miligramos de bromhexina hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son maltitol líquido (E-965), sucralosa, ácido benzoico (E-210), hidroxietilcelulosa, aroma de fresa, aroma de cereza y agua purificada.

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

BISOLVON MUCOLÍTICO INFANTIL es un jarabe incoloro o casi incoloro con sabor a fresa.

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

### **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 Vallès (Barcelona)  
España

#### Responsable de la fabricación

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013**

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/>.