

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisolvon Linctus Criança 0,8 mg/ml Xarope  
Cloridrato de bromexina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bisolvon Linctus Criança e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolvon Linctus Criança
3. Como tomar Bisolvon Linctus Criança
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bisolvon Linctus Criança
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bisolvon Linctus Criança e para que é utilizado

Bisolvon Linctus Criança está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

Bisolvon Linctus Criança reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Bisolvon Linctus Criança tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada a drenagem do material tensoativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios. Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolvon Linctus Criança

Não tome Bisolvon Linctus Criança:

-se tem alergia à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

-se sofre de úlcera gastroduodenal;  
-se sofre de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver "Bisolvon Linctus Criança contém maltitol líquido").

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolvon Linctus Criança  
- Se tem tendência para sofrer de problemas gástricos, se sofre de doença hepática ou de insuficiência renal ou se tem asma, não tome Bisolvon Linctus Criança sem consultar previamente o seu médico.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato de bromexina. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Bisolvon Linctus Criança e contacte o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Bisolvon Linctus Criança

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não associe Bisolvon Linctus Criança com medicamentos antitússicos nem com secantes de secreções, pois possuem um efeito contrário ao pretendido.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida deve evitar tomar Bisolvon, pois existem poucos dados disponíveis sobre o uso de bromexina durante a gravidez.

Desconhece-se se a bromexina é excretada no leite materno, conseqüentemente Bisolvon não deve ser tomado durante a amamentação.

Não existem dados que sugiram qualquer efeito do Bisolvon na fertilidade. Contudo, não foi estudado o efeito de Bisolvon na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi estudado o efeito de Bisolvon Linctus Criança na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Bisolvon Linctus Criança contém maltitol líquido

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Bisolvon Linctus Criança pode ter um efeito laxante moderado.

### 3. Como tomar Bisolvon Linctus Criança

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração via oral.

A dose recomendada é:

- Crianças com menos de 2 anos: 1,25 ml, 3 vezes ao dia
  - Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes ao dia
  - Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia
  - Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 3 vezes ao dia.
- (5 ml  $\cong$  1 colher de chá)

Bisolvon Linctus criança só deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade com supervisão médica.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 48 mg, nos adultos.

O xarope é isento de sacarose e por isso tolerado por diabéticos.

Bisolvon Linctus Criança provoca uma diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, sendo esperado um aumento da expetoração e da tosse, durante o tratamento com Bisolvon Linctus Criança.

Se tomar mais Bisolvon Linctus Criança do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com Bisolvon Linctus Criança. No entanto, caso acidentalmente tome mais Bisolvon Linctus Criança do que o recomendado e venha a sofrer de alguns dos efeitos adversos de Bisolvon Linctus Criança, consulte imediatamente o seu médico. Pode ser necessário fazer tratamento para aliviar os sintomas da sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisolvon Linctus Criança

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Bisolvon Linctus Criança é geralmente bem tolerado. No entanto, embora pouco frequentes, podem ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia e dor na parte superior do abdómen.

Mais raramente pode ainda ocorrer broncospasmo

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bisolvon Linctus Criança

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, Bisolvon Linctus Criança poderá ser usado até um máximo de 6 meses.

Não utilize este medicamento se verificar que o xarope se tornar turvo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisolvon Linctus Criança

- A substância ativa é o cloridrato de bromexina. Cada ml de xarope contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

- Os outros componentes são maltitol líquido, sucralose, ácido benzóico (E210), hidroxietilcelulose, aroma de morango, aroma de cereja e água purificada.

Qual o aspeto de Bisolvon Linctus Criança e conteúdo da embalagem

Bisolvon Linctus Criança, é apresentado em frascos de vidro âmbar, com tampa branca de polietileno, contendo 200 ml de xarope. Xarope incolor a quase incolor de aspeto límpido a quase límpido, com aroma de morango.

A embalagem contém um dispositivo doseador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.  
10, Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
11-08-2017  
INFARMED