

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Bisolsec 2,13 mg/ml soluzione orale**

Pentossiverina citrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Bisolsec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolsec
3. Come prendere Bisolsec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolsec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Bisolsec e a cosa serve**

Bisolsec è indicato per il trattamento sintomatico della tosse secca (tosse non-produttiva) negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età. Il medicinale è un antitussivo, che agisce riducendo la sovrastimolazione del centro della tosse, normalizzando così il riflesso della tosse.

Si rivolga al medico se i sintomi della tosse peggiorano, se si manifesta dolore al torace o se la tosse persiste per più di una settimana. Bisolsec è indicato per l'uso occasionale e non deve essere usato continuativamente per più di 2 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolsec**

##### **Non prenda Bisolsec:**

- se è allergico alla pentossiverina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di difficoltà respiratoria
- se ha sintomi di depressione del sistema nervoso centrale come sonnolenza, tono muscolare basso, depressione della sua consapevolezza nei confronti dell'ambiente e riduzione della reattività alla stimolazione esterna, ecc.
- se è una donna in gravidanza o in allattamento
- il prodotto non deve esser assunto da bambini di età inferiore a 6 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

L'uso di Bisolsec non è raccomandato in caso di ridotta funzionalità del fegato. Non prenda questo prodotto a meno che il medico non abbia deciso che è sicuro per lei.

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Bisolsec se ha:

- ridotta funzionalità dei reni,
- tosse di lunga durata (dovuta ad esempio ad asma, ridotta capacità polmonare o fumo) o se la tosse causa una produzione di muco molto abbondante,
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma), ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna), blocco del flusso urinario, ostruzione intestinale o ulcera nello stomaco o nel duodeno,
- pressione del sangue elevata o battito cardiaco irregolare,
- una malattia chiamata miastenia gravis.

### **Bambini e adolescenti**

Bisolvec non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Bisolvec non è raccomandato per i bambini quando la tosse causa una produzione di muco molto abbondante.

In particolare, i bambini soggetti a crisi convulsive devono essere monitorati durante il trattamento.

### **Altri medicinali e Bisolvec**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvec può potenziare gli effetti delle sostanze che provocano depressione del sistema nervoso centrale (p.es. sonniferi, medicinali che inducono sonnolenza e sedazione e antistaminici).

### **Bisolvec con cibi, bevande e alcol**

Bisolvec può essere assunto durante i pasti oppure a stomaco vuoto. Bisolvec può potenziare gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Bisolvec non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento a causa di possibili effetti dannosi per il bambino (ad es. difficoltà respiratoria, convulsioni, sintomi di depressione del sistema nervoso centrale) (vedere paragrafo "Non prenda Bisolvec").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può occasionalmente causare affaticamento anche se assunto secondo le istruzioni prescritte. Poiché la fatica può influire sulle reazioni, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere compromessa.

### **Bisolvec contiene acido benzoico, sorbitolo, propilene glicole, alcol benzilico e sodio**

Bisolvec contiene 11,25 mg di acido benzoico in ogni unità di dosaggio di 15 ml.

Bisolvec contiene 4,5 g di sorbitolo in ogni unità di dosaggio di 15 ml.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o suo figlio) avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se vi è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica in cui una persona non può scindere il fruttosio, consulti il suo medico prima che lei (o suo figlio) prenda o riceva questo medicinale.

Il sorbitolo può causare disagio gastrointestinale e un lieve effetto lassativo.

Bisolvec contiene 1,5 g di propilene glicole in ogni unità di dosaggio di 15 ml.

Se soffre di una malattia al fegato o ai reni, non assumere questo medicinale se non raccomandato dal medico. Il medico può effettuare ulteriori controlli durante l'assunzione di questo medicinale.

Bisolvec soluzione orale contiene:

0,708 mg di alcol benzilico in ogni unità di dosaggio di 15 ml.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista se ha una malattia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel suo corpo e possono causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

Bisolsec contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio 15 ml, vale a dire essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come prendere Bisolsec

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata, in base all'età e al peso dell'utilizzatore, è riportata nella seguente tabella:

<b><i>Età</i></b>	<b><i>Peso corporeo (kg)</i></b>	<b><i>Dosaggio (ml)</i></b>
<i>Bambini di età compresa fra 6 e 15 anni</i>	20 – 26	5 ml 3-4 volte al giorno
	27 – 45	7,5 ml 3-4 volte al giorno
	46 – 60	15 ml 3-4 volte al giorno
<i>Adolescenti di età &gt; 15 anni e adulti</i>	> 60	15 ml 3-4 volte al giorno

Se la tosse è accompagnata anche da mal di gola, si consiglia di fare dei gargarismi con la dose di soluzione orale prima di deglutirla.

Se la tosse stizzosa disturba il sonno, l'ultima dose deve essere presa poco prima di coricarsi.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Vedere la tabella relativa al dosaggio.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

#### **Se prende più Bisolsec di quanto deve**

Se ha preso una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Bisolsec**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Reazioni allergiche che possono essere gravi:*

- Molto rare (*possono colpire fino a 1 persona su 10.000*)

Comprendono i seguenti sintomi: difficoltà di respirazione o vertigini (shock anafilattico), ipersensibilità, gonfiore localizzato della pelle, orticaria, eruzione cutanea con formazione di vescicole, prurito, eruzione cutanea

- Se manifesta uno di questi sintomi, sospenda l'uso del medicinale e consulti immediatamente un medico.

*Altri possibili effetti indesiderati:*

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10): dolore nella parte alta dell'addome, diarrea, bocca secca, nausea, vomito.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100): sonnolenza, affaticamento.

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000): diminuzione della pressione sanguigna, crisi convulsive (soprattutto nei bambini piccoli), apnea, mancanza di fiato, depressione respiratoria (soprattutto nei bambini piccoli), difficoltà di respirazione, riduzione del numero di globuli bianchi.

Frequenza non nota: irrequietezza, allucinazioni, stato confusionale, visione offuscata, eruzione cutanea transitoria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bisolsec**

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bisolsec**

- Il principio attivo è pentossiverina citrato. 1 ml di soluzione orale contiene 2,13 mg di pentossiverina citrato, equivalenti a 1,35 mg di pentossiverina.
- Gli altri eccipienti sono: acido benzoico, sorbitolo liquido (non cristallizzabile) (E420), glicerolo, propilene glicole, acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, saccarina sodica, aroma di pera, aroma di gin (contiene sostanze aromatizzanti, alcol benzilico [E1519] e alfa-tocoferolo [E307]), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto Bisolsec e contenuto della confezione**

Bisolsec è un liquido trasparente o quasi trasparente, incolore o quasi incolore.

Flacone di vetro scuro da 95 ml e da 190 ml con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino. Il tappo si apre premendolo verso il basso e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario. Il misurino in polipropilene è dotato di tacche graduate in corrispondenza di 5 ml, 7,5 ml e 15 ml

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Opella Healthcare Italy S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano

**Produttore**

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 Limay  
Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Mucomat Hustenstilller 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Belgio: Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml drank  
Finlandia: Biseltoc 2,13 mg/ml oraaliliuos  
Spagna: Bisolvon Calmatos 2,13 mg/ml Solución Oral  
Italia: Bisolsec 2,13 mg/ml soluzione orale  
Lussemburgo: Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml solution buvable  
Portogallo: Pentoxiverina Bisoltussin 2,13 mg/ml solução oral  
Norvegia: Biseltoc 2,13 mg/ml mikstur, oppløsning  
Svezia: Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2023**