

pack2edit

Digital · Packaging · Development

Opella.

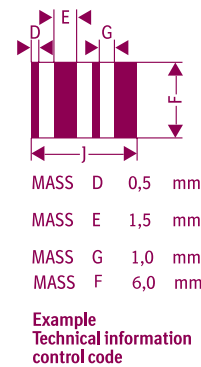
File information

G MID code:	930366
Plant PM code:	10053203
Second Plant PM code:	324593-01
Version of artwork:	V3
PM type:	PI
Market:	IT
Format:	270 x 210 mm
Issue date of artwork:	30/Jan/2025
Print colors:	Black
Number of print colors:	1
Used font:	Museo Sans
Min. font size:	9 pt

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE	
Description :	PI BISOLVON LINCTUS 320MG/+ SYR BT1 M36 IT
Dimension :	210 x 270 mm
No. of code :	145
Ref. drawing :	PR8
Issue date of TD:	16/01/2025
Leaflet “double-glued”: For security reason, the n° of page must be printed at the bottom of each page as indicated on the TD. Notice "double collée": pour des raisons de sécurité, le numéro de la page doit être imprimée en bas de chaque page comme c'est indiquée sur la donnée technique.	



3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino 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 confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 5 ml (corrispondenti a 1 bicchierino) 3 volte al giorno. Se lei è adulto ad inizio del trattamento potrebbe aumentare la dose fino a 10 ml 3 volte al giorno (dose massima giornaliera 48 mg).
Bambini dai 6 ai 12 anni: 2,5 ml (corrispondenti alla tacca da 2,5 ml sul bicchierino) 3 volte al giorno.
Pazienti diabetici: se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon poiché non contiene zucchero. Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti. Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico. Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche. Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;
raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bisolvon

LINCTUS

8 mg/5 ml sciroppo - gusto cioccolato-ciliegia
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda/dia al bambino 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato. Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro. Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon

- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:

- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;

10053203
324593-01

- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Bisolvon

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

Bisolvon con cibi e bevande

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento

- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità

- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido e acido benzoico

Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale. Bisolvon sciroppo contiene 1,27 mg/ml di **acido benzoico** corrispondente a:

- 6,4 mg per dose singola (5ml) in adulti e ragazzi oltre i 12 anni
- 3,2 mg per dose singola (2,5ml) nei bambini tra 6-12 anni.

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 Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Bisolvon

- il principio attivo è bromexina cloridrato 160 mg (corrispondenti a 146 mg di bromexina in 100 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido e acido benzoico** (E210) (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido e acido benzoico"), sucralosio, aroma ciliegia, aroma cioccolato, levomentolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione

Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto di cioccolato e ciliegia.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 200 ml o da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 2,5 ml e a 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2022

10053203
324593-01

10053203 - PI BISOLVON LINCTUS 320MG/+SYR BT1M36IT

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 10053203
Packaging material name: PI BISOLVON LINCTUS
320MG/+SYR BT1M36IT
Second packaging material code: 324593-01
VISTAlink folder number: 4311127
VISTAlink PDF version: 3

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Plant final technical validation	Eurydice ALGLAVE (EM Delpharm Reims technical packaging team)	31/01/2025 09:00:51
Market proof reading	Monica Rossi (Italy CHC packaging team)	31/01/2025 09:55:29
Market regulatory validation	Ines Calavita (Italy CHC regulatory team)	31/01/2025 09:56:37
Plant ready to print	Caroline Stachowiak (EM Delpharm Reims Quality packaging team)	12/03/2025 15:34:27