

Informazione destinata ai pazienti

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo. Qui sono disponibili tutte le informazioni importanti su questo medicamento. Questo medicamento Le è stato prescritto dal Suo medico o Le è stato consegnato senza prescrizione medica dal Suo farmacista o rivenditore di prodotti farmaceutici. Per trarne il massimo beneficio, La preghiamo di utilizzarlo conformemente al foglietto illustrativo o, se del caso, alle indicazioni del medico o del farmacista (o del rivenditore di prodotti farmaceutici). Conservi questo foglietto illustrativo per poterlo rileggere in caso di necessità.

Bisolvon Pentoxyverin

Opella Healthcare Switzerland AG

L'efficacia e la sicurezza di Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo, sono state controllate solo sommariamente da Swissmedic. L'autorizzazione di Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo, si basa su quella di Biseltoc, soluzione orale, che contiene lo stesso principio attivo, autorizzato in Finlandia e le cui informazioni sono state aggiornate nell'ottobre 2023.

Che cos'è Bisolvon Pentoxyverin e quando si usa?

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo è indicato per il trattamento dei sintomi della tosse secca (tosse non produttiva) in adulti, adolescenti e bambini di almeno 6 anni di età. Questo medicamento è uno sciroppo per la tosse, studiato per ridurre l'iperattività del centro della tosse e, di conseguenza, normalizzare il riflesso della tosse.

Se i sintomi della tosse peggiorano, se si verificano dolori toracici o se la tosse persiste per più di una settimana, consulti un medico. Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo è solo per uso temporaneo e non deve essere utilizzato in modo continuo per più di 2 settimane.

Quando non si può assumere Bisolvon Pentoxyverin?

Non assumere Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo:

- se è allergico/a alla pentossiverina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella sezione «Che cosa contiene Bisolvon Pentoxyverin?»)
- se non riesce a respirare correttamente
- se manifesta sintomi di compromissione del funzionamento del sistema nervoso centrale (ad es. sonnolenza, basso tono muscolare, coscienza disturbata dell'ambiente e reazione alterata agli stimoli esterni)
- se è gravida o sta allattando
- Il medicamento non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bisolvon Pentoxyverin?

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo non è raccomandato se si soffre di insufficienza epatica. Non assuma questo prodotto a meno che il medico non abbia deciso che è sicuro per Lei.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo se ha:

- insufficienza renale
- 65 anni o più
- tosse prolungata (ad esempio a causa di asma, ridotta capacità polmonare o fumo) o se la tosse provoca una produzione molto elevata di muco
- aumento della pressione oculare (glaucoma), ingrossamento della prostata (iperplasia benigna), difficoltà a svuotare la vescica, ostruzione intestinale o ulcere gastrointestinali
- Pressione del sangue elevata o battito cardiaco irregolare
- una malattia chiamata miastenia gravis.



Bambini e adolescenti

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo non è raccomandato nei bambini se la tosse provoca una produzione eccessiva di muco. In particolare, i bambini soggetti a convulsioni devono essere monitorati durante il trattamento.

Altri farmaci e Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo

Informi il medico, il farmacista o il rivenditore di prodotti farmaceutici se

- soffre di un'altra malattia
- è allergico/a
- assume già altri medicinali (anche in automedicazione). È possibile che Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo, rafforzi l'effetto delle sostanze che inibiscono il sistema nervoso centrale (ad esempio sonniferi, tonificanti e calmanti, nonché antistaminici).

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo e consumo di alimenti, bevande e alcol

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo può essere assunto con il cibo o a digiuno. Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo può potenziare l'effetto dell'alcol.

Guida e utilizzo di macchine

In alcuni casi, questo medicamento può anche causare stanchezza al dosaggio prescritto. La stanchezza può influire sulla capacità di reagire; la capacità di guidare e usare macchinari può essere influenzata.

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene 11,25 mg di acido benzoico per dose unitaria di 15 ml.

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene 4,5 mg di sorbitolo per dose unitaria di 15 ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il Suo medico Le ha comunicato che Lei (o Suo/a figlio/a) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se Le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HiF), una rara malattia genetica caratterizzata dall'incapacità di scomporre il fruttosio, ne parli con il medico prima che Lei (o Suo/a figlio/a) assuma questo medicamento. Il sorbitolo può causare fastidio gastrointestinale e un leggero effetto lassativo.

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene 1,5 g di glicole propilenico per dose unitaria di 15 ml, equivalente a 130 mg/kg/die. Se è gravida o sta allattando, non prenda questo medicamento. Se soffre di malattie del fegato o del rene, prenda questo medicamento solo su consiglio del medico. Il medico potrà prescrivere ulteriori esami mentre Lei assume questo medicamento.

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene 0,315 mg di alcool benzilico per dose unitaria di 15 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Se ha insufficienza epatica o renale, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento. L'alcol benzilico può essere immagazzinato in grandi quantità nel corpo e causare effetti collaterali (acidosi metabolica).

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria di 15 ml, ossia, è essenzialmente «senza sodio».

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo contiene 0,43 µg di etanolo per dose da 15 ml.

Si può assumere Bisolvon Pentoxyverin durante la gravidanza o l'allattamento?

Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento a causa dei possibili effetti nocivi sul bambino (ad esempio respirazione difficoltosa, convulsioni, sintomi di compromissione del funzionamento del sistema nervoso centrale) (vedere il paragrafo «Quando Bisolvon Pentoxyverin non deve essere assunto?»).

Come usare Bisolvon Pentoxyverin?

La tabella seguente mostra la dose raccomandata in base all'età e al peso del paziente.

Età	Peso in kg	Dosaggio (millilitri = ml)
-----	------------	----------------------------



Bambini e adolescenti dai 6 ai 15 anni	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
Adolescenti di età superiore ai 15 anni e adulti	> 60	15 ml, 3-4 volte al giorno

Se la tosse è associata a mal di gola, è preferibile fare i gargarismi con la soluzione prima di deglutire la dose. Se la tosse disturba il sonno, è consigliabile assumere l'ultima dose appena prima di coricarsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Vedere la tabella della posologia. Non adatto a bambini sotto i 6 anni.

Se Lei si dimentica di prendere Bisolvon Pentoxyverin, sciroppo

Non raddoppi la dose per compensare quella che ha dimenticato di assumere.

Si prega di attenersi al dosaggio riportato sul foglietto illustrativo o prescritto dal medico. Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole o, al contrario, troppo forte, si rivolga al medico, al farmacista o al rivenditore di prodotti farmaceutici.

Quali effetti collaterali può avere Bisolvon Pentoxyverin?

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

Reazioni allergiche potenzialmente gravi:

- *Molto rare (riguardano meno di 1 utente su 10.000).* Includono i seguenti sintomi: respirazione difficoltosa o capogiro (shock anafilattico), ipersensibilità, tumefazione cutanea localizzata, orticaria, esantema, prurito, eruzione della pelle.
- Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali:

Comuni (riguardano da 1 a 10 utenti, o più, su 100): dolori addominali superiori, diarrea, bocca secca, nausea, vomito.

Occasionalmente (riguardano da 1 a 10 utenti su 1000): sonnolenza, stanchezza.

Molto rari (riguardano meno di 1 utente su 10.000): pressione arteriosa bassa, crampi (specialmente nei bambini piccoli), pause respiratorie, dispnea, paralisi respiratoria (specialmente nei bambini piccoli), respirazione difficoltosa, mancanza di globuli bianchi.

Frequenza sconosciuta (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili): impazienza, allucinazioni, confusione mentale, visione offuscata, eruzione della pelle transitoria.

Se nota effetti collaterali, informi il medico, il farmacista o il rivenditore di prodotti farmaceutici. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il tappo si apre premendolo e ruotandolo in senso antiorario.

Non usi questo medicamento dopo la data di scadenza («EXP») riportata sulla confezione.

Lo conservi nel contenitore originale e a temperatura non superiore a 30 °C. Lo usi entro 6 mesi dall'apertura. Tenga fuori dalla portata dei bambini.



Per ulteriori informazioni, consulti il medico, il farmacista o il rivenditore di prodotti farmaceutici che hanno informazioni dettagliate per i professionisti.

Cosa contiene Bisolvon Pentoxyverin?

Principi attivi

Il principio attivo è pentossiverina idrogenocitrato. 1 ml di sciroppo contiene 2,13 mg di pentossiverina idrogenocitrato, che equivale a 1,35 mg di pentossiverina.

Sostanze ausiliarie

Acido benzoico (E210), sorbitolo liquido (non cristallizzato) (E420), glicerolo all'85% (E422), glicole propilenico (E1520), acido citrico monoidrato, citrato di sodio diidrato, saccarina sodica, aroma di pera, aroma di gin (contenente alcool benzilico (E1519) ed etanolo), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

69779 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bisolvon Pentoxyverin? Quali confezioni sono disponibili?

Disponibile in farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Sciroppo: flacone da 200 ml [D]

Contenitore dosatore da 5 ml, 7,5 ml e 15 ml.

Titolare dell'omologazione

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2025.

