

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bisolvon® Dextromethorphan

Opella Healthcare Switzerland AG

Che cos'è Bisolvon Dextromethorphan e quando si usa?

Bisolvon Dextromethorphan è un medicamento per il trattamento sintomatico della tosse irritativa secca.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fumare contribuisce all'insorgenza della tosse («tosse del fumatore»). Può favorire l'effetto del medicamento smettendo di fumare. Bisolvon Dextromethorphan non contiene zucchero e quindi è indicato anche per i diabetici.

Quando non si può assumere Bisolvon Dextromethorphan?

Non può assumere il medicamento se è ipersensibile (allergico) al principio attivo destrometorfano o ad uno degli altri costituenti di Bisolvon Dextromethorphan, ha una predisposizione all'abuso di o alla dipendenza da medicinali, oppure soffre di disturbi polmonari quali asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polmonite, difficoltà di respirazione o depressione respiratoria (insufficienza respiratoria).

Bisolvon Dextromethorphan non deve essere assunto durante l'allattamento.

I bambini sotto i 6 anni non devono assumere questo medicamento.

Bisolvon Dextromethorphan non si può assumere durante e fino a due settimane dopo una terapia con certi medicinali contro i disturbi dell'umore (inibitori della MAO, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), antidepressivi triciclici) perché potrebbero manifestarsi gravi effetti collaterali (sindrome serotoninica).

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Bisolvon Dextromethorphan?

Se la funzionalità del fegato o dei reni è ridotta, può assumere Bisolvon Dextromethorphan solo previa consultazione del suo medico.

In caso di tosse con notevole formazione di muco o di riduzione del riflesso della tosse dovuta a malattia, assuma Bisolvon Dextromethorphan solo in accordo col medico e prestando particolare prudenza, perché in queste circostanze non è auspicabile combattere la tosse.

La tosse cronica può essere un sintomo precoce di asma bronchiale, pertanto Bisolvon Dextromethorphan non è indicato per calmare questo tipo di tosse.

Nei pazienti affetti dalla cosiddetta carenza ereditaria del CYP2D6, il destrometorfano viene metabolizzato lentamente, con conseguente aumento del rischio di effetti collaterali.

I bambini fra i 6 e i 12 anni possono assumere il medicamento solo su prescrizione medica.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Maltitolo liquido

Bisolvon Dextromethorphan contiene maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. I pazienti che soffrono di una rara malattia congenita del metabolismo degli zuccheri (la cosiddetta intolleranza al fruttosio) non devono dunque assumere Bisolvon Dextromethorphan.



Sodio

Lo sciroppo contro la tosse Bisolvon Dextromethorphan contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 5 ml, ovvero sono essenzialmente «senza sodio».

Etanolo

Questo medicamento contiene anche piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose.

Propilene glicole

Lo sciroppo contro la tosse contiene fino a 316 mg di propilene glicole (E1520) per dose da 5 ml e la dose massima giornaliera potrà superare 50 mg/kg/giorno. Se è incinta o se allatta al seno, non prenda questo medicamento, a meno che non sia il medico a consigliarlo. Il suo medico potrà eseguire ulteriori controlli nel periodo di assunzione del medicamento. Se soffre di una patologia epatica o renale, prenda questo medicamento solo su indicazione del medico. Il suo medico potrà eseguire ulteriori controlli nel periodo di assunzione del medicamento.

Metil-paraidrossibenzoato

Lo sciroppo contro la tosse Bisolvon Dextromethorphan contiene il conservante metil-paraidrossibenzoato (E218) che può provocare reazioni allergiche (eventualmente ritardate).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Ciò vale ancora di più in caso di consumo concomitante di alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

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

Bisolvon Dextromethorphan si può assumere solo dopo una rigorosa valutazione del rischio-beneficio da parte del medico curante e solamente in casi eccezionali. Dato che non si può escludere un effetto depressivo sulla respirazione del lattante, Bisolvon Dextromethorphan non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Bisolvon Dextromethorphan?

Bisolvon Dextromethorphan va assunto preferibilmente dopo i pasti, l'ultima dose prima di coricarsi.

Un dosaggio eccessivo nei bambini può provocare effetti indesiderati gravi, compresi alcuni disturbi neurologici. Le persone che se ne prendono cura non devono superare la dose raccomandata.

Sciroppo contro la tosse:

Alla confezione è accluso un misurino graduato. Salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 5-10 ml di sciroppo contro la tosse (corrispondenti a 10-20 mg di destrometorfano bromidrato) ogni 4 ore o 15 ml di sciroppo contro la tosse (corrispondenti a 30 mg di destrometorfano bromidrato) ogni 6-8 ore. La dose massima giornaliera è di 60 ml di sciroppo contro la tosse (corrispondenti a 120 mg di destrometorfano bromidrato).

Bambini da 6 a 12 anni, solo su prescrizione medica: 2,5-5 ml di sciroppo contro la tosse (corrispondenti a 5-10 mg di destrometorfano bromidrato) ogni 4 ore. La dose massima giornaliera è di 30 ml di sciroppo contro la tosse (corrispondenti a 60 mg di destrometorfano bromidrato).

Commenti generali:

Non assuma Bisolvon Dextromethorphan senza consultare il medico per più di 4 giorni. Anche su prescrizione medica Bisolvon Dextromethorphan non si dovrebbe assumere per più di due-tre settimane.



Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Usi Bisolvon Dextrometorphan come consigliato. Non superi le dosi e la durata di trattamento consigliate.

In caso di sovradosaggio, cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Bisolvon Dextromethorphan?».

Quali effetti collaterali può avere Bisolvon Dextromethorphan?

In caso di sovradosaggio gli effetti collaterali menzionati si possono manifestare con maggiore frequenza o gravità. Inoltre possono comparire disturbi dello stato di coscienza, sbalzi d'umore, movimenti oculari involontari e rapidi, irritabilità, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, stato confusionale, problemi di coordinamento o disturbi del ritmo cardiaco.

In caso di sovradosaggio massiccio possono insorgere altri sintomi quali coma, problemi respiratori gravi e convulsioni.

Contatti immediatamente il suo medico o il suo ospedale se presenta uno qualsiasi dei sintomi suindicati. Se ritiene di aver assunto una dose eccessiva di Bisolvon Dextromethorphan richiedi immediatamente l'assistenza di un medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Affaticamento, vertigini, nausea, vomito o altri disturbi gastrointestinali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Stanchezza

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Sonnolenza; in caso di abuso dipendenza e psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità

Casi isolati

In caso di abuso reazioni di ipersensibilità

Se osserva effetti collaterali, informi il suo medico o il suo farmacista. Ciò vale soprattutto per gli effetti indesiderati non riportati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare Bisolvon Dextromethorphan sciroppo contro la tosse a 15-30 °C.

Bisolvon Dextromethorphan deve essere conservato al di fuori della portata dei bambini.

Questo medicamento può comportare dipendenza. È quindi necessario che il trattamento sia di breve durata. Prima di assumere Bisolvon Dextromethorphan, sciroppo ne parli con il suo medico o il suo farmacista: se assume alcuni antidepressivi o antipsicotici, Bisolvon Dextromethorphan sciroppo può interagire con tali medicinali e modificare il suo stato psichico (ad esempio indurre agitazione, allucinazioni, coma) e provocare altri effetti quali un rialzo della temperatura corporea oltre i 38 °C, aumento della frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinamento e/o sintomi gastrointestinali (ad esempio, nausea, vomito, diarrea).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bisolvon Dextromethorphan?

Principi attivi

5 ml di sciroppo contro la tosse contengono 10 mg del principio attivo destrometorfano bromidrato, corrispondente a 7,3 mg di destrometorfano.



Sostanze ausiliarie

5 ml di sciroppo contro la tosse contengono il conservante metil-paraidrossibenzoato (E 218), l'edulcorante saccarina sodica (E594), aromi d'albicocca e di vaniglia, maltitolo liquido, acqua purificata e propilene glicole (E1520). Alcune di tali sostanze ausiliarie contengono sodio ed etanolo.

Numero dell'omologazione

61441 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bisolvon Dextromethorphan? Quali confezioni sono disponibili?

Ottenibile in farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista. *Sciroppo contro la tosse*: 200 ml.

Titolare dell'omologazione

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

