

**COMPANY CORE DATA SHEET**  
**No. 9006-02**

**BISOLVON® EXTRA**

**KOMPOSISI**

5 ml sirup mengandung:

N-cyclohexyl-N-methyl-(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amine hydrochloride (= bromhexine hydrochloride)	4 mg
[(2RS)-3-(2-Methoxyphenoxy)propane-1,2-diol (= guaifenesin)]	100 mg

**CARA KERJA OBAT**

Bisolvon Extra adalah suatu kombinasi dari sekretolitik yaitu bromhexine dengan suatu ekspektoran, guaifenesine. Bromhexine bekerja dengan mengencerkan secret pada saluran pernapasan dengan jalan menghilangkan serta-serta mukoprotein dan mukopolisakarida yang terdapat pada sput/dahak sehingga lebih mudah dikeluarkan.

Guaifenesine adalah suatu ekspektoran yang bekerja dengan meningkatkan aliran alamiah di sepanjang saluran pernapasan.

**DOSIS DAN CARA PEMBERIAN**

Oral  
Sirup 4mg/100mg per 5 ml

Direkomendasikan untuk usia 2 tahun ke atas, dengan dosis rekomendasi:

Anak-anak 2-6 tahun:	2,5 ml 3 kali sehari
Anak-anak 6-12 tahun:	5 ml 3 kali sehari
Dewasa dan anak diatas usia 12 tahun:	10 ml 3 kali sehari

**CATATAN**

Untuk indikasi pernapasan akut, jika gejala tidak membaik atau memburuk selama proses terapi, hubungi dokter.

**INDIKASI**

Bekerja sebagai sekretolitik (mukolitik) dan ekspektoran untuk meredakan batuk berdahak dan mempermudah pengeluaran dahak.

**PETUNJUK PENGGUNAAN / PENANANGANAN**

N/A

**KONTRAIKASI**

BISOLVON® EXTRA tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap bromheksin, guaifenesin atau komponen lain dalam formula.

Guaifenesin dianggap tidak aman pada pasien dengan porfiria karena telah terbukti porphyrinogenic pada hewan.

Pada kasus kelainan bawaan yang sifatnya jarang yaitu kondisi dimana terdapat ketidakcocokan dengan zat tambahan yang terkandung dalam produk obat (lampiran komposisi produk) maka penggunaan produk

dikontraindikasikan.

### **INTERAKSI**

Pemberian bersamaan dengan antibiotika (amoksisilin, sefuroksim, eritromisin, doksisisiklin) akan meningkatkan konsentrasi antibiotika.

### **PERINGATAN DAN PERHATIAN**

Hindari penggunaan BISOLVON Extra pada tiga bulan pertama masa kehamilan dan pada masa menyusui. Hati-hati penggunaan pada penderita tukak lambung.

Terdapat laporan mengenai reaksi alergi berat seperti *erythema multiforme*, *Steven-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN)* dan *acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)* terkait penggunaan bromheksin HCl. Sebagian besar hal ini dapat dijelaskan oleh penyakit dasar pasien dan/atau penggunaan obat yang bersamaan. Selain itu selama fase awal sindrom Steven-Johnson atau TEN pasien dapat mengalami gejala awal menyerupai influenza non-spesifik, misalnya demam, sakit badan, rhinitis, batuk dan sakit tenggorokan. Gejala awal yang menyerupai influenza non-spesifik kadangkala membingungkan sehingga diperbolehkan untuk mengawali pengobatan simptomatik dimulai dengan obat batuk dan pilek. Jika terjadi gejala atau tanda ruam kulit yang progresif (terkadang berupa lecet atau lesi mukosa), segera hentikan penggunaan bromheksin HCl dan hubungi dokter.

Urinary calculi telah dilaporkan pada pasien yang mengkonsumsi jumlah besar obat-obat yang dijual bebas yang mengandung guaifenesin. Sejumlah kecil efedrin pernah ditemukan di dalam batu oleh satu pasien dari beberapa pasien yang mengkonsumsi obat kombinasi guaifenesin dan efedrin.

Risiko pada populasi tertentu

Bila menggunakan obat yang mengandung guaifenesin, hati-hati untuk pasien dengan gangguan hati dan ginjal yang berat karena belum ada studi khusus dari guaifenesin pada pasien yang mengalami gangguan ginjal atau hati.

Interferensi dengan tes laboratorium atau tindakan diagnostik lainnya

Pemberian guaifenesin mungkin meningkatkan asam vanilylmandelic (VMA) untuk tes katekol. Oleh karena itu pemberian guaifenesin harus dihentikan 48 jam sebelum mengumpulkan spesimen urin untuk tes asam vanilylmandelic.

Guaifenesin diberikan kepada pasien telah dilaporkan memberikan nilai tinggi untuk urinary 5-hidroksi (5-HIAA).

### **EFEK SAMPING**

BISOLVON® EXTRA biasanya dapat ditoleransi dengan baik. Efek samping pada saluran pencernaan pernah dilaporkan.

Reaksi alergi, utamanya ruam kulit terjadi sangat jarang.

Dapat terjadi kenaikan transaminase, sakit kepala dan vertigo.

### **Gangguan sistem kekebalan tubuh, gangguan jaringan kulit dan subkutan dan gangguan pernapasan, mediastinum dan torak.**

Bromheksin: reaksi anafilaksis termasuk syok anafilaktik, angiodermatan, bronkospasme, ruam, urtikaria, pruritus, dan hipersensitivitas lainnya.

Guaifenesin: ruam, termasuk urtikaria

### **Gangguan Saluran Cerna**

Bromheksin: mual, muntah, diare, dan sakit pada perut bagian atas.

Guaiafenesin: ketidaknyamanan saluran saluran cerna, muntah dan diare telah dilaporkan terutama penggunaan dalam dosis yang tinggi.

### **Gangguan sistem saraf**

Bromheksin: Tidak ada informasi yang tersedia

Guaiafenesin: Pusing dan sakit kepala telah dilaporkan

Penyalahgunaan obat yang mengandung guaiafenesin dapat menyebabkan urolitiasis

### **Catatan**

Pasien yang diberikan BISOLVON Extra harus diinformasikan akan terjadinya peningkatan sekresi

### **EFEK PADA KEMAMPUAN MENGENAL DAN MENGGUNAKAN MESIN**

Tidak ada studi tentang efek pada kemampuan mengenali dan menggunakan mesin yang telah dilakukan dengan BISOLVON® Extra.

### **KELEBIHAN DOSIS**

#### **Gejala**

Bromheksin

Hingga saat ini tidak ada laporan kelebihan dosis yang spesifik terhadap manusia.

Berdasarkan laporan kejadian kelebihan dosis yang tidak disengaja dan/atau kesalahan pengobatan, gejala yang muncul konsisten dengan efek samping yang telah diketahui pada dosis yang dianjurkan sehingga mungkin membutuhkan pengobatan simptomatik.

Guaifenasin

Efek toksisitas akut dari guaifenesin diantaranya dapat terjadi ketidaknyamanan pencernaan, mual dan mengantuk.

#### **Terapi**

Bromheksin

Jika diperlukan, pengobatan simptomatik dapat diberikan.

Guaifenesin

Pengobatan harus simptomatik dan suportif.

### **LAMPIRAN KOMPOSISI PRODUK**

#### **BISOLVON® EXTRA**

Tiap 5 ml sirup mengandung 1. Bromhexine hydrochloride 4mg 2. Guaifenesin 100mg	Pernyataan terkait keselamatan (Bagian peringatan dan tindakan pencegahan)
Eksipien	
Sorbitol	Kemungkinan memiliki efek pencahar yang ringan nilai kalori 2,6 kkal / g sorbitol
FD&C Yellow No. 6	Kemungkinan akan mengakibatkan reaksi alergi
Aspartame	Mengandung sumber fenilalanin. Kemungkinan akan berbahaya bagi orang-orang dengan fenilketonuria



**KEMASAN**

Botol 60 ml  
Botol 125 ml

Simpan pada suhu dibawah 30°C, dalam botol tertutup rapat, dan jangan disimpan didalam lemari pendingin.  
Lindungi dari cahaya dan jauhkan dari jangkauan anak-anak.

P No. 1  
Awas! Obat Keras  
Bacalah aturan memakainya

**Diproduksi oleh:**

PT. Boehringer Ingelheim Indonesia  
Bogor, Indonesia

**Untuk:**

PT. Aventis Pharma  
Jakarta, Indonesia