

## **Bisolvon® EXTRA**

### **COMPOSITION**

5 ml syrup contain

N-cyclohexyl-N-methyl-(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amine hydrochloride 4 mg  
(= bromhexine hydrochloride)

[(2RS)-3-(2-Methoxyphenoxy)propane-1,2-diol 100 mg  
(= guaifenesin)

### **EXCIPIENTS**

Sodium benzoate, aspartame, disodium edetate dihydrate, tartaric acid, peppermint flavour, FD&C yellow no.6, FD&C blue no.1, carmellose sodium, sorbitol, glycerol, purified water.

### **PRODUCT DESCRIPTION**

Green, clear liquid with peppermint odor

### **PROPERTIES**

BISOLVON Extra is a combination of the secretolytic agent bromhexine hydrochloride with the expectorant guaifenesine.

Bromhexine enhances mucus transport by reducing mucus viscosity and by activating the ciliated epithelium (mucociliary clearance). In clinical studies, bromhexine showed a secretolytic and secretomotor effect in the bronchial tract area, which facilitates expectoration and eases cough.

Guaifenesine is an expectorant agent which increases the flow of natural secretions along the lower respiratory tract.

### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Oral

Syrup 4mg/100mg per 5 ml

Recommended for age 2 years or above, with dosage recommendations :

Children 2 - 6 years: 2.5 ml 3 times daily

Children 6 - 12 years: 5 ml 3 times daily

Adults and children over 12 years: 10 ml 3 times daily

### **NOTE**

In acute respiratory indications, medical advice should be sought if symptoms do not improve rapidly or worsen during course of therapy.

### **INDICATIONS/USAGE**

Secretolytic and expectorant therapy to relief the cough and to ease mucus secretion.

### **INSTRUCTION FOR USE / HANDLING**

N/A

### **CONTRAINDICATIONS**

BISOLVON® EXTRA must not be used in patients known to be hypersensitive to bromhexine, guaifenesin or other components of the formulations.

Guaifenesin is considered to be unsafe in patients with porphyria because it has been shown to be porphyrinogenic in animals.

In case of rare hereditary conditions that may be incompatible with an excipient of the product (please refer to “Appendix Product Composition”) the use of the product is contraindicated.

### **INTERACTIONS**

Administration of bromhexine together with antibiotics (amoxicilline, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) leads to higher antibiotic concentration.

### **SPECIAL WARNING AND PRECAUTIONS**

BISOLVON Extra should not be used in the first trimester of pregnancy and in lactation period. Caution should be considered in patients with gastrointestinal ulcer.

There have been reports of severe skin reactions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) associated with the administration of bromhexine hydrochloride. Mostly these could be explained by the severity of the patient’s underlying disease or concomitant medication. In addition during the early phase of a Stevens-Johnson syndrome or TEN a patient may first experience non-specific influenza-like prodromes like e.g. fever, aching body, rhinitis, cough and sore throat. Misled by these non-specific influenza-like prodromes it is possible that a symptomatic treatment is started with a cough and cold medication. If symptoms or signs of a progressive skin rash (sometimes associated with blisters or mucosal lesions) are present, bromhexine hydrochloride treatment should be discontinued immediately and medical advice should be sought.

Urinary calculi have been reported in patients consuming large quantities of over-the-counter preparations containing guaifenesin. Small quantities of ephedrine were also present in the stones of one of several patients who had ingested preparations containing a combination of guaifenesin and ephedrine.

#### Risks in specific populations

When using preparations containing guaifenesin, caution should be exercised in the presence of severe renal or severe hepatic impairment as there have been no specific studies of guaifenesin in subjects with renal or hepatic impairment.

#### Interference with laboratory tests or other diagnostic measures

The administration of guaifenesin may falsely elevate the vanilylmandelic acid (VMA) test for catechols. Hence administration of guaifenesin should be discontinued 48 hours prior to the collection of urine specimens for a vanilylmandelic acid test.

Guaifenesin administered to patients has been reported to give erroneously high values for urinary 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA).

Not recommend for children under 2 years of age.

### **SIDE EFFECTS**

BISOLVON® EXTRA is generally well tolerated, Mild gastro-intestinal side effects have been reported with bromhexine. Allergic reactions, primarily skin rashes occur very rarely.

Increased of transaminase, headache and vertigo may also occur.

Immune system disorder, skin and subcutaneous tissue disorders and respiratory, mediastinal and thoracic

disorders.

Bromhexine: anaphylactic reaction including anaphylactic shock, angioedema, bronchospasm, rash, urticarial, pruritus, and other hypersensitivity reactions.

Guaifenesin: Rash, including urticarial.

Gastro-intestinal disorders.

Bromhexine: diarrhoea, nausea, vomiting and abdominal pain upper.

Guaifenasin: Gastrointestinal discomfort, nausea and vomiting have occasionally been reported particularly in very large doses.

Nervous system disorders

Bromhexine: No available information

Guaifenasin: Dizziness and headache has been reported.

Abuse of medications containing guaifenesin may produce urolithiasis.

**Note**

Patients being treated with BISOLVON Extra should be notified of an expected increase in the flow of secretions

**Reporting of suspected adverse reactions**

Report immediately if you experience any adverse reaction or undesirable condition during and after using the medicinal product to [farmakovigilans@kalventis.com](mailto:farmakovigilans@kalventis.com).

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES**

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been performed with BISOLVON® EXTRA.

**OVERDOSE**

**Symptoms**

Bromhexine

No specific overdose symptoms of bromhexine have been reported in man to date.

Based on accidental overdose and/or medication error reports the observed symptoms are consistent with the known side effects of Bromhexine at recommended doses and may need symptomatic treatment.

Guaifenesin

The effects of acute toxicity from guaifenesin may include gastrointestinal discomfort, nausea and drowsiness.

**Therapy**

Bromhexine

If required, symptomatic treatment may be provided.

Guaifenesin

Treatment should be symptomatic and supportive.

**APPENDIX PRODUCT COMPOSITION**

**BISOLVON® EXTRA**

Each 5 ml syrup contains 1. Bromhexine hydrochloride 4mg 2. Guaifenesin 100mg	Safety related statements (section warnings and precautions)
Excipients	

Sorbitol	May have a mild laxative effect Calorific value 2.6 kcal/g sorbitol [80]
FD&C Yellow No. 6	May cause allergic reactions [80]
Aspartame	Contains a source of phenylalanine. May be harmful for people with phenylketonuria [80]

**Presentation**

Bottle of 60 ml

Reg. No. DTL1721207437A1

Store in temperature below 30°C, in a well-closed container, and do not refrigerate.  
Protect from light and out of the reach of children.

P No. 1  
Awat! Obat Keras  
Bacalah aturan memakainya

**Manufactured by:**

PT Menarini Indria Laboratories,  
Bekasi, Indonesia

**For:**

PT Kalventis Sinergi Farma,  
Jakarta, Indonesia

**Under licence from:**

Opella Healthcare International SAS, France

Revision Date: 22 September 2025 (Based on CCDS No. 9006-02)



ID00410000475771021

**Opella.**

## **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

### **ZAT TAMBAHAN**

Sodium benzoate, aspartame, disodium edetate dihydrate, tartaric acid, peppermint flavour, FD&C yellow no.6, FD&C blue no.1, carmellose sodium, sorbitol, glycerol, purified water.

### **DESKRIPSI PRODUK**

Cairan bening berwarna hijau dengan aroma peppermint

### **CARA KERJA OBAT**

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

Guaiafenesine adalah suatu ekspektoran yang bekerja dengan meningkatkan aliran sekresi 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 di atas 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

### **KONTRAINDIKASI**

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 porfiriya 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 pada salah 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).

Tidak direkomendasikan untuk anak di bawah usia 2 tahun.

### **EFEK SAMPING**

BISOLVON<sup>®</sup> 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, angiodema, bronkospasme, ruam, urtikaria, pruritus, dan hipersensitivitas lainnya.

Guaifenesin: ruam, termasuk urtikaria

#### Gangguan Saluran Cerna

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

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

#### Gangguan sistem saraf

Bromheksin: Tidak ada informasi yang tersedia

Guaifenesin: Pusing dan sakit kepala telah dilaporkan

Penyalahgunaan obat yang mengandung guaifenesin dapat menyebabkan urolitiasis

#### Catatan

Pasien yang diberikan BISOLVON Extra harus diinformasikan akan terjadinya peningkatan sekresi

#### **Pelaporan efek samping**

Segera laporkan apabila Anda mengalami keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat kepada [farmakovigilans@kalventis.com](mailto:farmakovigilans@kalventis.com). Anda dapat membantu memberikan informasi terkait keamanan obat ini.

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

Tidak ada studi tentang efek pada kemampuan mengemudi 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 dan mungkin membutuhkan pengobatan simptomatik.

Guaifenesin

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 perhatian)
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

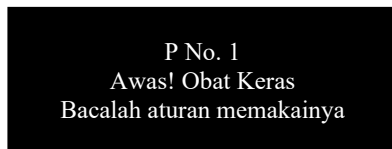
## **KEMASAN**

Botol 60 ml

No. Reg. DTL1721207437A1

Simpan pada suhu di bawah 30°C, dalam botol tertutup rapat, dan jangan disimpan di dalam lemari pendingin.

Lindungi dari cahaya dan jauhkan dari jangkauan anak-anak.



### **Diproduksi oleh:**

PT Menarini Indria Laboratories,  
Bekasi, Indonesia

### **Untuk:**

PT Kalventis Sinergi Farma,  
Jakarta, Indonesia

### **Di bawah lisensi dari:**

Opella Healthcare International SAS, France

Revision Date: 22 September 2025 (Based on CCDS No. 9006-02)



ID00410000475771021

# Opella.