

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bisoplantago sirap

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (motsvarande 1,15 g) sirap innehåller 23,3 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Plantago lanceolata* L., folium (svartkämpar) motsvarande 70 mg – 140 mg torkade blad av svartkämpar.  
Extraktionsmedel: vatten

Hjälpämne(n) med känd effekt

Natriumbensoat (E211): 3 mg per 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap

Brun viskös vätska

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Bisoplantago är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra irritation i munhåla eller svalg och tillhörande torrhosta.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Bisoplantago är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 3 års ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

*Ungdomar från 12 års ålder, vuxna och äldre:*

10 ml sirap 3 gånger dagligen

(engångsdos 233 mg extrakt, daglig dos 699 mg extrakt).

*Pediatrisk population:*

*Barn 5–11 år:* 10 ml sirap 2–3 gånger dagligen

(engångsdos 233 mg extrakt, daglig dos 466–699 mg extrakt).

*Barn 3–4 år:* 5 ml sirap 3 gånger dagligen.

(engångsdos 117 mg extrakt, daglig dos 351 mg extrakt).

Ska inte ges till barn under 2 års ålder eftersom Bisoplantago innehåller mentol (se avsnitt 4.3 "Kontraindikationer").

Användning till barn vid 2 års ålder rekommenderas inte, eftersom besvären i sig då kan kräva medicinsk rådgivning och på grund av otillräckliga data (se avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet").

#### *Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion*

Det finns inga farmakokinetiska data tillgängliga avseende patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion. Därför kan dosrekommendationer inte ges.

#### Administreringssätt

För oral användning.

För korrekt dosering av Bisoplango ska den medföljande mätbägaren med graderingsmärken om 5 ml och 10 ml användas.

Skaka flaskan före användning.

#### Behandlingstid

Om symtomen kvarstår längre än 7 dagar under användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 2 år, eftersom mentol kan framkalla reflektorisk apné och laryngospasm.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Om dyspné, feber eller variga upphostningar förekommer under användningen av läkemedlet ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

#### Pediatrisk population

Användning till barn vid 2 års ålder rekommenderas inte, eftersom besvären i sig då kan kräva medicinsk rådgivning och på grund av otillräckliga data.

Användning till barn under 2 års ålder är kontraindicerad eftersom Bisoplango innehåller mentol (se avsnitt 4.3 "Kontraindikationer").

Detta läkemedel innehåller 15 mg natriumbensoat per 5 ml-dos och 30 mg natriumbensoat per 10 ml-dos, vilket motsvarar 3 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända läkemedelsinteraktioner. Inga interaktionsstudier har utförts med Bisoplango.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av torrt extrakt av svartkämpar hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Bisoplango rekommenderas inte under graviditet.

#### Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliter av torrt extrakt av svartkämpar utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Bisoplango rekommenderas inte under amning.

#### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekterna av torrt extrakt av svartkämpar på fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts avseende effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Mentol kan framkalla reflektorisk apné och laryngospasm hos barn under 2 års ålder.

Om biverkningar uppkommer ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdosing**

Inga fall av överdosing har rapporterats.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: andningsorgan, medel mot hosta och förkylning.  
ATC-kod: R05 D

Bisoplantago är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data är ofullständiga och därför av begränsat informativt värde. Baserat på långvarig klinisk användning finns tillräckligt stöd för säker användning hos människa vid rekommenderad dosering.

För torrt extrakt av svartkämpar sågs ingen mutagenicitet *in vitro* (Ames test).

Tester avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Maltodextrin  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Glycerol

Hydroxietylcellulosa (innehållande fosfatbuffert)  
Citronsyramonohydrat  
Kaliumsorbat  
Natriumbensoat (E211)  
Mentolsmakämne (innehåller naturlig mentolarom, propylenglykol (E1520))  
Citronsmakämne (innehåller naturliga aromer)  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år

Efter första öppnandet av flaskan: 6 månader.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Oöppnad flaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan: Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Sirapen tillhandahålls i bruna glasflaskor (typ III) om 150 ml förslutna med barnskyddande lock (PE/PP).

Flaskorna är förpackade i kartonger med en bipacksedel och en graderad mätbägare av polypropylen (PP).

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

65975

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

Datum för den första registreringen: 2024-11-12

Datum för förnyad registrering: 2025-09-16

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-04-09