

PACKUNGSBEILAGE
(Ref. 14.09.2018)
(CCDS 0052-02 + PRAC + MAT + 4mg/5ml + corrections)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bisolvon 8 mg Tabletten Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BISOLVON 8 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISOLVON 8 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist BISOLVON 8 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BISOLVON 8 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BISOLVON 8 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BISOLVON ist zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim bei Kindern ab 2 Jahren:

- akute Bronchitis, Tracheobronchitis, chronische Bronchitis
- chronische Bronchial- und Lungenerkrankungen
- akute und chronische Sinusitis.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei akuten Atemwegsbeschwerden konsultieren Sie bitte einen Arzt, wenn sich die Symptome **nach 4-5 Tagen** nicht bessern oder während der Behandlung verschlimmern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOLVON 8 MG TABLETTEN BEACHTEN?

BISOLVON darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Patienten mit seltenen erblichen Krankheiten, die mit einer Unverträglichkeit bestimmter Hilfsstoffe einhergehen (siehe Rubrik „*BISOLVON enthält Lactose*“), dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine erhöhte Schleimproduktion in den Atemwegen kann zu einer Anhäufung von Schleim führen.
- Wenn die Hustensymptome anhalten oder sich während der Anwendung verschlimmern, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von BISOLVON und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

- Leber-/Niereninsuffizienz: Im Falle einer Niereninsuffizienz oder einer schweren Lebererkrankung darf BISOLVON nur nach Absprache mit dem Arzt angewandt werden.
 - Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von BISOLVON zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
 - Von der Anwendung eines hustenstillenden Mittels während des Behandlungszeitraums mit BISOLVON wird abgeraten, sofern Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen nicht dazu geraten hat.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BISOLVON einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Einnahme von BISOLVON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Gleichzeitige Verabreichung von Bromhexin und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einer Erhöhung der Antibiotikakonzentration in der Lunge führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von BISOLVON zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Bromhexin in der Schwangerschaft vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von BISOLVON in der Schwangerschaft vermieden werden.

Es liegen keine hinreichenden Informationen über die Ausscheidung von Bromhexin oder Bromhexinmetaboliten über die Muttermilch vor. Verfügbare pharmakodynamische/toxikologische Daten bei Tieren zeigen, dass Bromhexin/Metaboliten über die Milch ausgeschieden werden. Ein Risiko für Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. BISOLVON darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Es wurden noch keine Studien zur Wirkung von BISOLVON auf die Fruchtbarkeit beim Menschen durchgeführt. Aufgrund der verfügbaren präklinischen Erfahrung liegen keine Hinweise für mögliche Wirkungen der Anwendung von Bromhexin auf die Fruchtbarkeit vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BISOLVON wirkt sich nur in geringem Maße auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Bei der Anwendung dieses Mittels kann jedoch Schwindel auftreten (siehe Rubrik 4). Dies sollte beim Autofahren und Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

BISOLVON enthält Lactose. Bitte nehmen Sie BISOLVON erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BISOLVON 8 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tabletten mit etwas Wasser einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1 Tablette, bis 3mal täglich.

Anwendung bei Kindern:

- Kinder zwischen 5 und 10 Jahren: 1/2 Tablette, bis 3mal täglich.
- Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Die tägliche Höchstdosis, die zu Beginn der Behandlung gegebenenfalls erforderlich ist, darf nicht höher sein als die doppelte empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Kinder.

Bei akuten Atemwegserkrankungen konsultieren Sie bitte einen Arzt, wenn sich die Symptome **nach 4-5 Tagen** nicht verbessern oder wenn sie sich während der Behandlung verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von BISOLVON eingenommen haben, als Sie sollten

Bei starker Überdosierung kann ein Blutdruckabfall beobachtet werden.

Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Falls Sie zu viel BISOLVON verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON abbrechen

Die Behandlung kann jederzeit problemlos abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich: kommen bei weniger als 1 von 100 Behandelten vor

- Erbrechen
- Diarrhö
- Übelkeit
- Schmerzen im Oberbauch
- Gastrointestinale Störungen (Dyspepsie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Selten: kommen bei weniger als 1 von 1000 Behandelten vor

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Urtikaria

Sehr selten: kommen bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten vor

- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anaphylaktische Reaktionen, unter die ein anaphylaktischer Schock, ein Angioödem (schnelle Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des unter dieser gelegenen Bindegewebes) und Pruritis fallen
- schwere Nebenwirkungen der Haut (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Kurzatmigkeit
- Bronchospasmus

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BISOLVON 8 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BISOLVON enthält

- Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid 8 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat – Maisstärke – Magnesiumstearat.

Wie BISOLVON aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten zu 8 mg: Schachtel mit 50 Tabletten, gezeichnet "51B 51B"; die andere Seite der Tabletten ist mit dem Firmenlogo gekennzeichnet. Klinikpackungen mit 250 Tabletten (Blisterpackung) und mit Einzeldosen.

Auch als Sirup zu 4 mg/5 ml (Flaschen zu 60, 100, 125, 200 und 250 ml mit Messschale), Sirup zu 8 mg/5 ml (200-ml-Flasche), Lösung für einen Vernebler zu 0,2% (40 ml- und 100-ml-Flaschen - Klinikpackung zu 250 ml) und Tropfen zum Einnehmen - Lösung zu 2 mg/ml (40 ml- und 100-ml-Flaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE119226

Abgabe: Nicht verordnungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2019