

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisolvon 8 mg/5ml siroop broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BISOLVON 8 mg/5 ml siroop en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BISOLVON 8 MG/5 ML SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

BISOLVON is bestemd voor kinderen vanaf 2 jaar voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met afscheiding van kleverig slijm:

- acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis
- chronische bronchopulmonale aandoeningen
- acute sinusitis, chronische sinusitis.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. In geval van acute respiratoire aandoeningen, is een medisch advies noodzakelijk als de symptomen niet verbeteren **na 4-5 dagen** of als ze erger worden tijdens de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met zeldzame erfelijke ziekten van onverenigbaarheid met bepaalde hulpstoffen (zie rubriek ‘*BISOLVON bevat maltitol*’), mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Een sterke productie van slijm in de luchtwegen, kan leiden tot een ophoping van slijm.
- Als de hoestsymptomen aanhouden of tijdens het gebruik toenemen, is het wenselijk om uw arts te raadplegen.
- Dit geneesmiddel kan een licht laxerend effect hebben.
- Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexinehydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen,

bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van BISOLVON en neem direct contact op met uw arts.

- Lever-/nierinsufficiëntie: In geval van nierinsufficiëntie of een ernstige leveraandoening, mag BISOLVON alleen worden gebruikt na overleg met een arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek '*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*' te lezen.
- Het is raadzaam om geen hoeststillende middelen in te nemen tijdens de behandelingsperiode met BISOLVON, tenzij op aanraden van uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gelijktijdige toediening van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, cefuroxim, erythromycine, doxycycline) kan aanleiding geven tot een verhoging van de concentratie van antibiotica in de longen.

Neemt u naast BISOLVON nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van BISOLVON te vermijden tijdens de zwangerschap. Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van broomhexine of broomhexinemetabolieten in de moedermelk. Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat broomhexine/metabolieten in melk worden uitgescheiden. Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. BISOLVON mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Er zijn geen studies verricht naar het effect van BISOLVON op de vruchtbaarheid bij de mens. Op grond van de beschikbare preklinische ervaring zijn er geen aanwijzingen voor mogelijke effecten van het gebruik van broomhexine op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BISOLVON heeft slechts een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij het gebruik van dit middel kan er echter duizeligheid optreden (zie rubriek 4). Hiermee moet rekening gehouden worden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

BISOLVON bevat maltitol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zuiver in te nemen, zonder voorafgaande verdunning.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 maatje (= 5ml) siroop, tot 3 x per dag.

Gebruik bij kinderen:

- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 1/2 maatje (= 2,5ml) siroop, tot 3 x per dag.
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 1/4 maatje (= 1,25 ml) siroop, tot 3 x per dag, afhankelijk van het gewicht van het kind.

De maximale dagelijkse dosis die aan het begin van de behandeling eventueel nodig is, mag niet hoger zijn dan tweemaal de aanbevolen dagdosis voor volwassenen en kinderen.

In geval van acute respiratoire aandoeningen, is een medisch advies noodzakelijk als de symptomen niet verbeteren **na 4-5 dagen** of als ze erger worden tijdens de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij inname van een veel te hoge hoeveelheid kan een daling van de bloeddruk optreden.

In geval van overdosering zal een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Wanneer u te veel van BISOLVON heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het plotselinge stopzetten van de behandeling gaat zonder problemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- braken
- diarree
- misselijkheid
- pijn in de bovenbuik
- gastro-intestinale stoornissen (dyspepsie)
- duizeligheid
- hoofdpijn

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- overgevoelheidsreacties
- huiduitslag, urticaria

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- verhoging van bepaalde leverenzymwaarden

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- anafylactische reacties, waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (snelle zwelling van de huid, het onderhuids weefsel, het slijmvlies of het hieronder gelegen bindweefsel) en pruritis
- ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

- kortademigheid
- bronchospasmen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren tussen 15°C en 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Broomhexinehydrochloride 8 mg/5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Levomenthol – Kersenaroma – Chocolade-aroma – Benzoëzuur – Vloeibaar maltitol – Sucralose – Gezuiverd water.

Hoe ziet BISOLVON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siroop à 8 mg/5 ml (1 maatje = 8 mg): fles van 200 ml.

Is ook verkrijgbaar in siroop à 4 mg/5 ml (flessen van 60, 100, 125, 200 en 250 ml met maatschaaltje), in tabletten à 8 mg (doos met 50 tabletten - kliniekverpakking met 250 tabletten en met monodosissen), druppels voor oraal gebruik – oplossing à 2 mg/ml (flessen met 40 ml en 100 ml) en verneveloplossing à 0,2 % (flessen van 40 ml en 100 ml ; kliniekverpakking met 250 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk
of
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE142956

Afleveringswijze: vrij.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 03/2019