

BIJSLUITER
BISOLVON 0,2% VERNEVELOPLOSSING
BPI 0052-02 + PRAC

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u BISOLVON zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u meer informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts als de verschijnselen verergeren of niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING gebruikt.
3. Hoe wordt BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING?
6. Aanvullende informatie.

BISOLVON® 0,2% verneveloplossing

(broomhexinehydrochloride)

- De werkzame stof is: broomhexinehydrochloride 2 mg/ml.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Wijnsteenzuur – Methylparahydroxybenzoaat – gezuiverd water.

Registratiehouder:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Istituto De Angeli S.r.l.
I – 50066 Reggello (FI)

Registratienummer: BE021305

- 1. WAT IS BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

Verneveloplossing à 0,2 % (1 ml = 2 mg): fles van 100 ml.

Is ook verkrijgbaar in tabletten à 8 mg (doos met 50 tabletten), druppels voor oraal gebruik - oplossing à 0,2% (fles van 100 ml) en siroop à 8 mg/5 ml (fles van 200 ml).

Geneesmiddelengroep of type van werking

Mucolyticum/Maakt slijm in de luchtwegen vloeibaar.

Therapeutische indicaties

BISOLVON is aangewezen 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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BISOLVON 0,2 % VERNEVELOPLOSSING GEBRUIKT

Gebruik BISOLVON niet

als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel.

Pas goed op met BISOLVON

als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek "Gebruik van BISOLVON in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

- Niet mengen met oplossingen die bij toevoeging van BISOLVON troebel of melkachtig (ondoorzichtig) worden.
- Eventueel de oplossing verwarmen tot op lichaamstemperatuur.
- Bij astmalijden moet de arts beslissen of voorafgaande behandeling met een bronchusverwijder (in dosis-aërosol of in een inhaleertoestel) nodig is om een betere verspreiding van BISOLVON in de luchtwegen te verkrijgen.
- Toevoeging van een vloeibaarmakend middel aan een hoeststillend middel is onlogisch.
- 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van BISOLVON in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

BISOLVON werd reeds bij een groot aantal vrouwen gebruikt tijdens de zwangerschap of op vruchtbare leeftijd, zonder dat er stoornissen werden vastgesteld. Zoals voor elk geneesmiddel echter, moet men de inname van BISOLVON vermijden gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

BISOLVON vermijden tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BISOLVON

Niet van toepassing.

Gebruik van BISOLVON in combinatie met andere geneesmiddelen:

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

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT BISOLVON 0,2% VERNEVELOPLOSSING GEBRUIKT ?

Volg deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Het flesje draagt een druppelteller.

Om de druppels te tellen: het flesje omkeren en schuin houden.

Om het aantal ml (milliliter) te meten: gebruik maken van het maatje met maataanduiding.

- Volwassenen: 2 tot 3 x per dag 2 ml oplossing.
- Kinderen ouder dan 10 jaar: 1 tot 2 x per dag 2 ml oplossing.
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 2 x per dag 1 ml oplossing.
- Kinderen van 1 tot 5 jaar: 2 x per dag 10 druppels oplossing.
- Zuigelingen: 2 x per dag 5 druppels oplossing.

Gewoonlijk mengt men vóór de inhalatie de BISOLVON oplossing met fysiologisch serum tot een totaal volume van 4 ml.

In te ademen met een elektrische verstuiver (met compressor of ultrasoon).

Wat u moet doen als u BISOLVON vergeet te gebruiken:

Niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met BISOLVON wordt gestopt:

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer van BISOLVON heeft gebruikt dan u zou mogen:

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 Antifgifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BISOLVON bijwerkingen hebben.

Soms: misselijkheid, zwaartegevoel in de maag, braken, diarree, duizeligheid en hoofdpijn.

Erg zeldzaam: bronchospasmen.

Uitzonderlijk: verhoging van sommige leverenzymes.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Overgevoelighedsreacties
- Huiduitslag, netelroos

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk.
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

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 BISOLVON 0,2% VERNEVELOPLOSSING?

BISOLVON buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Geen speciale bewaarcondities.

Uiterste gebruiksdatum: gebruik BISOLVON niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter de afkorting "EXP. maand/jaar" (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar - de vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand).

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

03.04.2017 - MAT

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Vrije aflevering.

- A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2017
- B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 07/2017