

BIJSLUITER
(Ref. 03.04.2017)
(CCDS 0052-02 + PRAC + MAT)

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. Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*" te lezen.

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

Kinderen en jongeren

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

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.

BISOLVON vermijden tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

BISOLVON bevat maltitol.

Indien uw arts u heeft gezegd dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering is:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 maatjes siroop, 3 x per dag.

Gebruik bij kinderen:

- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 1 maatje siroop, 3 x per dag.

- Kinderen van 2 tot 5 jaar: ½ tot 1 maatje siroop, 2 tot 3 x per dag, afhankelijk van het gewicht van het kind.

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

Niet van toepassing.

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: 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):

- Overgevoeligheidsreacties
- 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 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 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), verneveloplossing à 0,2 % (flessen van 40 ml en 100 ml ; kliniekverpakking met 250 ml) en oplosbare tabletten (doos met 16 tabletten).

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 herzien in 05/2017

Datum van goedkeuring: 07/2017