

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BISOLVON[®] tabletten, 8 mg broomhexinehydrochloride

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BISOLVON tabletten zijn tabletten met broomhexinehydrochloride als werkzame stof.

BISOLVON is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. BISOLVON maakt het ophoesten makkelijker als dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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.
- Bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.
- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik, is het verstandig om contact op te nemen met uw arts.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

Zwangerschap en 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.

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van BISOLVON tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexine gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u BISOLVON niet gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen BISOLVON te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van BISOLVON effect heeft op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

BISOLVON tabletten bevatten lactose

BISOLVON tabletten bevatten onder andere de hulpstof lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u of uw kind bepaalde suikers (lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

BISOLVON tabletten bevatten geen suiker en kunnen daarom ook door diabetici worden ingenomen.

Vraag advies aan uw arts als de verschijnselen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren.

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags ½ - 2 tabletten

Kinderen van 5-10 jaar

3 maal daags ½ - 1 tablet

Bisolvon tabletten mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Bisolvon tabletten is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

BISOLVON begint na ongeveer vijf uur te werken. Als door het loskomen van het slijm de luchtwegen gereinigd worden, vermindert het hoesten en wordt het ademen gemakkelijker. Het duurt enige dagen voor dit effect optimaal is. Stop daarom niet te snel met het innemen van BISOLVON tabletten.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in met wat water.

Naast BISOLVON tabletten zijn de volgende BISOLVON producten beschikbaar:

- BISOLVON drank, voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar
- BISOLVON drank voor kinderen, voor kinderen vanaf 2 tot 10 jaar
- BISOLVON druppels voor kinderen, voor kinderen vanaf 2 tot 10 jaar

Heeft u of uw kind teveel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u of uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u of uw kind een dosis vergeet, kunt u of uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON tabletten veroorzaakt geen 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 daar mee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

- 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).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

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)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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.

Er is geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na' of '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. Elke tablet bevat 8 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe zien BISOLVON tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

BISOLVON tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met doordrukstrips met 50 stuks. De tabletten zijn wit, rond met een schuine rand en bevatten een breukstreep op één zijde met de inscriptie '51B' en op de andere zijde het bedrijfslogo.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKRIJK

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 09246

Informatie voor de gebruiker

U of uw kind heeft last van vastzittende hoest. Dit komt in ons klimaat bijvoorbeeld voor als gevolg van verkoudheid.

Vastzittende hoest ontstaat als er in de luchtwegen meer slijm wordt gevormd dan normaal. Ook het inademen van prikkelende stoffen, zoals tabaksrook en uitlaatgassen kan verhoogde slijmvorming veroorzaken. Dit slijm kan dikker en taaier zijn dan normaal. Om het overtollige slijm weer kwijt te raken, maken we gebruik van een natuurlijk mechanisme: hoesten. Maar als het slijm te dik en te taaï is, schiet hoesten tekort. U of uw kind hoest wel, maar er komt te weinig slijm naar boven.

Het zit vast. ‘Vastzittende hoest’ is dus eigenlijk ‘vastzittend slijm’. Om het ophoesten een handje te helpen, moet het slijm verdund worden. BISOLVON is een slijmverdunner. Het dikke, taaie slijm komt los en kan veel gemakkelijker worden opgehoest.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018