Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisolbruis 600 mg bruistabletten

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 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 na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Bisolbruis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest.

Bisolbruis kan gebruikt worden door volwassenen bij aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een teveel aan slijm.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u astma heeft of als u in het verleden aanvallen van bronchospasmen (vernauwing/verkramping van de luchtwegen) heeft gehad, moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn. Uw aandoening kan namelijk tijdens de behandeling met dit medicijn verergeren. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, moet u extra voorzichtig zijn aangezien dit medicijn uw maagwand kan irriteren. Vooral als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand irriteren.

Er zijn zeer zeldzame meldingen van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson) en acute overgevoeligheidsreacties die gepaard gaan met koorts en blaren op de huid of afschilfering van de huid (syndroom van Lyell) die met het gebruik van acetylcysteïne kunnen optreden. Als er nieuwe

veranderingen in de huid of slijmvliezen optreden, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en met de inname van dit medicijn stoppen.

Als u niet in staat bent om vloeibaar slijm voldoende op te hoesten (bv. oudere of zwakke patiënten met een verminderde hoestprikkel (hoestreflex), moet u vooral bij het begin van de behandeling extra voorzichtig zijn. De hoeveelheid slijm kan namelijk toenemen wanneer het vloeibaarder wordt. Uiteindelijk moet uw arts dan bijkomende maatregelen nemen om het slijm te verwijderen (liggend in een bepaalde positie (houdingsdrainage) en wegzuigen van slijm (bronchiale aspiratie)).

Bij opening van de verpakking kan een licht zwavelachtige geur (de geur van rotte eieren) worden waargenomen. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en is normaal. Dit duidt niet op een afwijking van het medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn kan de luchtwegen blokkeren bij kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien zij slechts beperkt in staat zijn om slijm op te hoesten. Daarom mag dit medicijn niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u nog andere medicijnen gebruikt, mag u ze niet samen met dit medicijn oplossen.

Als u andere medicijnen moet gebruiken om infecties te bestrijden of te voorkomen (antibiotica), wordt u aangeraden om deze medicijnen twee uur vóór of na Bisolbruis in te nemen.

Medicijnen die de hoestprikkel (hoestreflex) verminderen, mag u niet samen met Bisolbruis innemen.

Bisolbruis kan het bloeddrukverlagend effect van nitroglycerine (een medicijn gebruikt voor een zwaar, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) versterken. U dient daarom voorzichtig te zijn.

Als u geactiveerde kool gebruikt (een medicijn tegen reizigersdiarree) kan dit het effect van Bisolbruis verminderen.

Acetylcysteïne kan metaalzouten zoals goud-, ijzer- en kaliumzouten binden en vermindert het effect ervan in het lichaam. Neem deze zouten niet samen met Bisolbruis in of laat voldoende tijd tussen de innames.

<u>Interacties met laboratoriumtesten</u>
Acetylcysteïne kan de resultaten van laboratoriumtesten voor de bepaling van het salicylaatgehalte in uw bloed beïnvloeden.

Gebruikt u naast Bisolbruis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind. Dit medicijn moet vermeden worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. U moet de borstvoeding staken tijdens behandeling met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bisolbruis bevat natrium, lactose en sorbitol
Dit medicijn bevat 138,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 6,94% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveel natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdieet volgen.

Dit medicijn bevat 70 mg lactose per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat maximaal 40 mg sorbitol per tablet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:
Gebruik één 600 mg bruistablet eenmaal per dag in.

Gebruik bij kinderen
Bisolbruis mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar en is niet aanbevolen voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar.

Los de bruistablet op in een half glas water. Drink de oplossing onmiddellijk op.

Neem dit medicijn niet langer dan 5 dagen in zonder contact op te nemen met een arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt last hebben van misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent een bruistablet te gebruiken en het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten bruistablet dan over en volg het doseringsschema zoals beschreven onder “Hoe gebruikt u dit medicijn?”. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende zeer ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende

hulp van een ziekenhuis in uw buurt. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Shock (snelle daling van de bloeddruk, bleekheid, agitatie (opwinding, onrust), zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten als gevolg van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge ophoping van vocht in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong) met ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als gevolg van een allergische reactie (angio-oedeem).

Vertel het uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen maken deel uit van een overgevoeligheidsreactie voor de werkzame stof van dit medicijn en komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Beklemd gevoel door verkramping van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Ademhalingsproblemen, kortademigheid of beklemd gevoel op de borst (dyspneu)

Andere bijwerkingen

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

- Overgevoeligheidsreacties zoals versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van plekken (urticaria)
- Hoofdpijn
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)
- Buikpijn (abdominale pijn)
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Daling van de bloeddruk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Gestoorde spijsvertering met zuurbranden (dyspepsie)

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

- Bloedingen

Niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zwelling van het gezicht

Als u maag- of darmzweren ontwikkelt, of als u die in het verleden heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongewenst effect hebben op de slijmvliezen in uw maag-darmkanaal.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Gelamineerde aluminiumfolie verpakking.
Geen speciale bewaartemperatuur vereist.

Plastic tablettencontainer verpakking met polyethyleen stop gevuld met droogmiddel.
Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne. Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij citroenzuur (E330), ascorbinezuur (E300), natriumcitraat (E331), natriumcyclamaat (E952), natriumsacharine (E954), mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat (E500), natriumcarbonaat (E500), lactose en citroensmaak (bevat sorbitol, zie 'Bisolbruis bevat natrium, lactose en sorbitol').

Hoe ziet Bisolbruis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bisolbruis zijn witte, ronde tabletten met een glad oppervlak en een breuklijn aan één zijde en een diameter van 20 mm.

Elke bruistablet wordt ofwel afzonderlijk in aluminiumfolie en vervolgens in een vouwdoos met 10 of 20 bruistabletten verpakt, ofwel niet verpakt in folie in een plastic polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen stop gevuld met droogmiddel met moleculaire zeef met 10, 20 of 25 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bij opening van de verpakking kunt u soms een licht zwavelachtige geur opmerken. Dit is normaal en niet schadelijk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 114189

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescents/bruistabletten/Brausetabletten
Luxemburg	Bisolaclar 600 mg Brausetabletten
Nederland	Bisolbruis 600 mg bruistabletten
Spanje	Bisolvon MUCO 600 mg comprimidos efervescentes
Portugal	Bisolvon Efervescente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.