

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**BISOLVON® tabletten, 8 mg**
broomhexinehydrochloride**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u BISOLVON tabletten zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn BISOLVON tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BISOLVON tabletten gebruikt
3. Hoe worden BISOLVON tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BISOLVON tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN BISOLVON TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

BISOLVON tabletten zijn tabletten met broomhexinehydrochloride als werkzame stof.

BISOLVON tabletten zijn een slijmoplosser en worden gebruikt bij vastzittende hoest. BISOLVON tabletten maken het ophoesten makkelijker als dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BISOLVON TABLETTEN GEBRUIKT***Gebruik BISOLVON tabletten niet***

- Bij gebleken overgevoeligheid voor broomhexinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van BISOLVON tabletten.

Wees extra voorzichtig met BISOLVON tabletten

- Indien u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Het is raadzaam om dan voor het gebruik uw arts te raadplegen.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.
- Als de hoestklachten aanhouden of zich dikwijls herhalen. Het is verstandig dan contact op te nemen met uw arts.
- In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals BISOLVON tabletten melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, zoals ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom). In de meeste gevallen hadden deze klachten andere oorzaken dan het gebruik van de slijmoplosser. Echter indien tijdens het gebruik van BISOLVON tabletten huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient u te stoppen met het gebruik van BISOLVON tabletten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel uw arts of apotheker als andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u BISOLVON 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 kan worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen BISOLVON te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit product kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Hiermee dient rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Bisolvon tabletten bevatten onder andere de hulpstof lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld 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.

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

3. HOE WORDEN BISOLVON TABLETTEN GEBRUIKT

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

Vraag advies van een arts als de symptomen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren.

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 beginnen 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. U of uw kind moet daarom het innemen van BISOLVON tabletten niet te vlug staken.

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

Wat u moet doen wanneer u of uw kind meer van BISOLVON tabletten heeft gebruikt dan zou mogen
Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, raadpleeg dan een arts.

Wat u moet doen wanneer u of uw kind vergeten is BISOLVON tabletten 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 BISOLVON tabletten
Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON tabletten veroorzaakt geen problemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kunnen BISOLVON tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 personen)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- voorkomen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaanklasse.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden kunnen allergische reacties optreden. Het is niet bekend hoe vaak overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie) en shock, met als verschijnselen een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) voorkomen. Als deze verschijnselen bij u optreden waarschuw dan direct een arts.

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid kan soms optreden.

Ademhalingsstelselaandoeningen-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden komt benauwdheid als gevolg van kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) voor.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak kunnen milde bijwerkingen die het maagdarmkanaal betreffen voorkomen. Soms kunnen pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken en diarree voorkomen.

Huid en onderhuidaandoeningen

Zelden kan huiduitslag (rash) optreden. Zeer zelden kunnen ernstige aandoeningen van de huid optreden, zoals ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom). Als bij u deze verschijnselen optreden, stop dan met het innemen van BISOLVON tabletten en waarschuw direct een arts.

Het is niet bekend hoe vaak jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en angioneurotisch oedeem (met verschijnselen als plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en

huiduitslag, vaak als allergische reactie) optreden. Wanneer angioneurotisch oedeem bij uw kind optreedt, stop dan met het innemen van BISOLVON tabletten en waarschuw direct een arts.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms kan transpireren voorkomen.

Onderzoeken

Soms kunnen tijdelijk verhoogde transaminasegehalten worden gevonden in het bloed

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BISOLVON TABLETTEN

BISOLVON tabletten buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Gebruik BISOLVON tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten BISOLVON tabletten

- Het werkzame bestanddeel is: 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe zien BISOLVON tabletten er uit en wat is de inhoud van de 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 breukgleuf op één zijde met de inscriptie '51B' en op de andere zijde het bedrijfslogo.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

e-mail: bisolvon.nl@boehringer-ingelheim.com

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 09246

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKRIJK

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 taai 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 de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.