

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisolvon® Hustenlöser - Saft

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisolvon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisolvon beachten?
3. Wie ist Bisolvon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisolvon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisolvon und wofür wird es angewendet?

Bromhexinhydrochlorid, der Wirkstoff von Bisolvon Hustenlöser - Saft, ist dem Wirkstoff einer indischen Heilpflanze nachempfunden. Es löst bei akuten oder chronischen Erkrankungen der Atemwege den angestauten und zäh haftenden Schleim von den Bronchien und erleichtert sein Abhusten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisolvon beachten?

Bisolvon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bisolvon Hustenlöser - Saft einnehmen; besonders

- wenn bei Ihnen der Abtransport des Schleims aus den Atemwegen gestört ist und infolgedessen ein Sekretstau entsteht (z. B. beim malignen Ziliensyndrom);
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion leiden.

Wenn Ihr Arzt eine längerfristige Behandlung anordnet, wird er möglicherweise ab und zu Ihre Leberfunktion überprüfen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Bisolvon Hustenlöser - Saft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

Kindern unter 6 Jahren darf Bisolvon Hustenlöser - Saft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung verabreicht werden.

Einnahme von Bisolvon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gemeinsamer Anwendung von Bisolvon Hustenlöser - Saft mit Arzneimitteln, welche den Hustenreiz hemmen (Antitussiva), kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Sie dürfen daher Bisolvon Hustenlöser - Saft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt gemeinsam mit hustenhemmenden Mitteln einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Bisolvon Hustenlöser - Saft, in der Schwangerschaft liegen beim Menschen bislang nur begrenzte Erfahrungen vor. Daher sollte Bisolvon Hustenlöser - Saft in der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht eingenommen werden.

Bisolvon Hustenlöser - Saft sollte in der Stillzeit vorsichtshalber nicht eingenommen werden.

Die verfügbaren Daten ergeben keine Hinweise auf mögliche Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bisolvon enthält Maltitol-Lösung und Levomenthol

Bitte nehmen Sie Bisolvon Hustenlöser - Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bisolvon Hustenlöser - Saft enthält in der empfohlenen Tageshöchstdosis (30 ml) ca. 15 g Maltitol (bei Anwendung der erhöhten Tagesdosis für Erwachsene zu Behandlungsbeginn (60 ml) ca. 30 g Maltitol). Wenn Sie an angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Bisolvon Hustenlöser - Saft enthält in 5 ml (= ein Messbecher) ca. 2,5 g Kohlenhydrate entsprechend 0,2 Broteinheiten (BE).

Bisolvon Hustenlöser-Saft enthält Levomenthol. Levomenthol kann bei Kindern unter 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen und zu Atemstillstand führen (Kratschmer-Reflex), wenn es mit der Nasenschleimhaut in Berührung kommt. Achten Sie darauf, dass der Saft nicht in Kontakt mit Nase oder Nasenlöchern kommt, wenn Ihr Kind Bisolvon Hustenlöser - Saft einnimmt. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn solche Beschwerden auftreten!

3. Wie ist Bisolvon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:	3 x täglich 10 ml Beim Erwachsenen kann in schweren Fällen zu Behandlungsbeginn nach Rücksprache mit dem Arzt die Tagesdosis auf 3 x täglich 20 ml erhöht werden	(entsprechend 24 mg/Tag) (entsprechend 48 mg/Tag)
Kinder von 6 bis 14 Jahren:	3 x täglich 5 ml	(entsprechend 12 mg/Tag)
Kinder von 2 bis 6 Jahren:	2 x täglich 5 ml Bisolvon darf bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.	(entsprechend 8 mg/Tag)
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 x täglich 2,5 ml Bisolvon darf bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.	(entsprechend 4 mg/Tag)

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen. Er wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern.

Anwendung bei Kindern

Bisolvon darf bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie den Saft zu den Mahlzeiten ein. Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Einteilungen für 2,5 und 5 ml.

Die schleimlösende Wirkung von Bisolvon wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Anwendungsdauer

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisolvon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung von Bromhexinhydrochlorid sind bisher nicht bekannt geworden. Nach irrtümlichen Überdosierungen und/oder Behandlungsfehlern wurden Beschwerden beobachtet, die den Nebenwirkungen von Bisolvon entsprechen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon abbrechen

Bei akuten Atemwegserkrankungen (wie z. B. Erkältung oder grippaler Infekt) soll Bisolvon Hustenlöser - Saft nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden. Setzen Sie bitte Bisolvon Hustenlöser - Saft bei chronischen Atemwegserkrankungen (wie z. B. chronische Bronchitis oder Raucherhusten mit Schleimbildung) erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Studien mit Bisolvon wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Verkrampfung der Atemwege

Bei Kindern ist ein ähnliches Nebenwirkungsprofil wie bei Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Bisolvon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisolvon enthält

- Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid. 5 ml Saft enthalten 4 mg Bromhexinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol-Lösung, Benzoesäure (E210), Sucralose, Kirsch-Aroma, Schokoladen-Aroma, Levomenthol, gereinigtes Wasser

Wie Bisolvon aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis fast klare, farblose bis fast farblose Lösung zum Einnehmen mit fruchtigem Geruch

Braunglasflasche zu 100 ml mit Polyethylenverschluss. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Einteilungen für 2,5 und 5 ml ist beige packt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Wien

Hersteller

Delpharm Reims S.A.S.
F-51100 Reims, Frankreich

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
D-55216 Ingelheim, Deutschland

Z.Nr.: 1-14179

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Spezifische Intoxikationserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt. Nach akzidentiellen Überdosierungen und/oder Behandlungsfehlern entsprachen die beobachteten Symptome den bekannten Nebenwirkungen von Bisolvon.

Falls erforderlich, sind weitere symptomorientierte Maßnahmen zu ergreifen.