

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BISOLVON® druppels voor kinderen, 2 mg/ml

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 één 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 druppels voor kinderen is een oplossing 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 jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als 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 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 druppels voor kinderen bevat methylparabeen

BISOLVON druppels voor kinderen bevat als hulpstof methylparabeen E218. Methylparabeen kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasmen.

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 druppels voor kinderen bevat geen suiker en kan daarom ook door diabetici worden ingenomen.

Vraag advies van een 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.

In de hals van de flacon bevindt zich een druppelaar. Er is ook een maatbeker toegevoegd (verdeelstrepen 1 t/m 6 ml). 1 ml BISOLVON druppels voor kinderen komt overeen met 15 druppels. Wanneer het druppelen niet meteen begint, schud het flesje dan niet, maar tik lichtjes op de bodem van het flesje.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen van 5 tot 10 jaar: driemaal per dag 2-4 ml

Kinderen van 2 tot 5 jaar: driemaal per dag 12-24 druppels

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. Uw kind moet daarom niet te vlug stoppen met het innemen van BISOLVON.

Naast BISOLVON druppels voor kinderen zijn de volgende BISOLVON producten beschikbaar:

- BISOLVON drank, voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar
- BISOLVON tabletten, voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar
- BISOLVON drank voor kinderen, voor kinderen vanaf 2 tot 10 jaar

Heeft uw kind teveel van dit middel gebruikt?

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

Is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer uw kind een dosis vergeet, kan uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Laat uw kind nooit een dubbele dosis innemen om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON druppels voor kinderen 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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van onderstaande bijwerkingen bemerkt, **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):

- overgevoelighedsreacties
- 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).

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 bijsluiters 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 BISOLVON DRUPPELS VOOR KINDEREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en 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. 15 druppels (1 ml) bevatten 2 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn wijnsteenzuur (E334), p-oxybenzoëzuremethylester (methylparabeen, E218) en gedemineraliseerd water.

Hoe zien BISOLVON druppels voor kinderen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

BISOLVON druppels voor kinderen is verkrijgbaar in bruine glazen flessen van 40 ml met een maatbekertje (deelstrepen 1 t/m 6 ml). In de hals van de fles bevindt zich een druppelaar.

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:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Regello (FI)
ITALIË

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 20431

Informatie voor de gebruiker

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. 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