

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**BISOLVON® drank voor kinderen, 4 mg/5 ml**

broomhexinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u BISOLVON drank voor kinderen 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 is BISOLVON drank voor kinderen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BISOLVON drank voor kinderen gebruikt
3. Hoe wordt BISOLVON drank voor kinderen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BISOLVON drank voor kinderen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BISOLVON DRANK VOOR KINDEREN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

BISOLVON drank voor kinderen is een drank met 4 mg/5 ml broomhexinehydrochloride als werkzame stof.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND BISOLVON DRANK VOOR KINDEREN GEBRUIKT***Gebruik BISOLVON drank voor kinderen niet***

- Bij gebleken overgevoeligheid voor broomhexinehydrochloride of één van de andere bestanddelen van BISOLVON drank voor kinderen.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wees extra voorzichtig met BISOLVON drank voor kinderen

- Indien 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 drank voor kinderen 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/vervelling 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 drank voor kinderen huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient uw kind te stoppen met het gebruik van BISOLVON drank voor kinderen.
- Dit product kan een licht laxerend effect hebben.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel uw arts of apotheker als uw kind 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 drank voor kinderen bevat onder andere de hulpstof vloeibare maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel inneemt. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,3 kcal /gram vloeibaar maltitol (2 ml Bisolvon drank voor kinderen bevat 1 gram vloeibaar maltitol).

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

3. HOE WORDT BISOLVON DRANK VOOR KINDEREN GEBRUIKT

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

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

BISOLVON drank voor kinderen

In de verpakking zit een maatschaaltje. Hierop zijn deelstrepen aangegeven in milliliters (1,25; 2,5 ml en 5 ml). U kunt hiermee de benodigde hoeveelheid afmeten. Het maatschaaltje gevuld tot aan de eerste deelstreep is 1,25 ml. Het maatschaaltje gevuld tot aan de middelste deelstreep is 2,5 ml; het maatschaaltje gevuld tot aan de bovenste deelstreep is 5 ml.

Kinderen van 5-10 jaar

3 maal daags 5-10 ml

Kinderen van 2-5 jaar

3 maal daags 2½-5 ml

BISOLVON drank voor kinderen 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. U moet daarom het innemen van BISOLVON drank voor kinderen niet te vlug staken.

Naast BISOLVON drank 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 druppels voor kinderen, voor kinderen vanaf 2 tot 10 jaar

Wat u moet doen als uw kind meer van BISOLVON drank voor kinderen heeft gebruikt dan zou mogen

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht uw kind toch last krijgen, raadpleeg dan een arts.

Wat u moet doen wanneer uw kind vergeten is BISOLVON drank voor kinderen te gebruiken

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

Als uw kind stopt met BISOLVON drank voor kinderen

Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON drank voor kinderen 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 kan BISOLVON drank voor kinderen 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) reacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom). Als bij uw kind deze verschijnselen optreden, stop dan met het innemen van BISOLVON drank voor kinderen 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 drank voor kinderen 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 uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BISOLVON DRANK VOOR KINDEREN

BISOLVON drank voor kinderen buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Er is geen speciale bewaartemperatuur; niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Gebruik BISOLVON drank voor kinderen 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. Na openen kan het product gedurende 6 maanden gebruikt worden.

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 bevat BISOLVON drank voor kinderen

- Het werkzame bestanddeel is: 4 mg broomhexinehydrochloride per 5 ml.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn vloeibaar maltitol (E965), sucralose (E955), benzoëzuur (E210), kersenaroma, chocola-aroma, levomenthol en gedemineraliseerd water

Hoe ziet BISOLVON drank voor kinderen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

BISOLVON drank voor kinderen is verkrijgbaar in bruine glazen flessen van 100, 125, 200 of 250 ml met een polypropyleen maatschaaltje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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 06053.

Fabrikant

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKRIJK

of

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda
Rod. Régis Bittencourt, Km 286
06888-700-Itap. Da Serra- SP
Brazilië

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 slijmverducer. Het dikke, taaie slijm komt los en kan veel gemakkelijker worden opgehoest.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.