

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bisolvon® - Lösung

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.
- 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 - Lösung, 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 - Lösung 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 - Lösung und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

##### *Kinder*

Kindern unter 6 Jahren darf Bisolvon - Lösung 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 - Lösung mit Arzneimitteln, welche den Hustenreiz hemmen (Antitussiva), kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Sie dürfen daher Bisolvon - Lösung 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 - Lösung, in der Schwangerschaft liegen beim Menschen bislang nur begrenzte Erfahrungen vor. Daher sollte Bisolvon - Lösung in der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht eingenommen werden.

Bisolvon - Lösung 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 Methyl-4-Hydroxybenzoat**

Bisolvon - Lösung enthält das Konservierungsmittel Methyl-4-Hydroxybenzoat. Dieses kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## **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 4 ml = 60 Tropfen<br>Beim Erwachsenen kann in schweren Fällen zu Behandlungsbeginn nach Rücksprache mit dem Arzt die Tagesdosis auf 3 x täglich 8 ml erhöht werden | (entsprechend 24 mg/Tag)<br><br>(entsprechend 48 mg/Tag) |
| Kinder von 6 bis 14 Jahre:                | 3 x täglich 2 ml = 30 Tropfen  | (entsprechend 12 mg/Tag)                                 |
| Kinder von 2 bis 6 Jahre:                 | 3 x täglich 20 Tropfen<br>Bisolvon darf bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.   | (entsprechend 8 mg/Tag)                                  |
| Kleinkinder bis 2 Jahre:                  | 3 x täglich 10 Tropfen   | (entsprechend 4 mg/Tag)                                  |

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

*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 die Lösung zu den Mahlzeiten ein. Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Einteilungen für 1-6 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, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

*Hinweis für die Handhabung*

Falls erforderlich zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.



**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 beim Menschen 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 - Lösung nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden. Setzen Sie bitte Bisolvon - Lösung 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 6 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. 4 ml Lösung enthalten 8 mg Bromhexinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Weinsäure, gereinigtes Wasser

### **Wie Bisolvon aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen

Braunglasflasche zu 100 ml mit Schraubverschluss und Tropfer. Ein Messbecher mit Milliliter(ml)-Einteilung ist beige packt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien  
Österreich

#### *Hersteller*

Istituto De Angeli S.R.L.  
I-50666 Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 1-13241

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

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.