zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisolvon®

Boehringer Ingelheim

Hustensaft

8 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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 der 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 Hustensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustensaft beachten?
3. Wie ist BISOLVON Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BISOLVON Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BISOLVON Hustensaft und wofür wird er angewendet?

BISOLVON Hustensaft ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BISOLVON Hustensaft wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustensaft beachten?

BISOLVON Hustensaft darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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 Hustensaft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen BISOLVON Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:
- einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). In diesen Fällen sollte BISOLVON Hustensaft wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BISOLVON Hustensaft wird dann in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BISOLVON Hustensaft gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Kinder
BISOLVON Hustensaft ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen und Dosierungen zur Verfügung.

Einnahme von BISOLVON Hustensaft 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.

Bromhexin/Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von BISOLVON Hustensaft und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Obwohl es bisher keinen Hinweis auf eine Gefährdung des ungeborenen Kindes durch die Anwendung von BISOLVON Hustensaft gibt, wird die Einnahme während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht empfohlen.

Stillzeit
Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl keine negativen Wirkungen auf den Säugling zu erwarten sind, wird die Anwendung von BISOLVON Hustensaft während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Studien zur Auswirkung von BISOLVON auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden.

BISOLVON Hustensaft enthält Maltitol-Sirup
Bitte nehmen Sie BISOLVON Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml BISOLVON Hustensaft enthalten 2,5 g Maltitol-Sirup entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Sirup. Maltitol-Sirup kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist BISOLVON Hustensaft 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.

BISOLVON Hustensaft ist eine Lösung zum Einnehmen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter / Körpergewicht	**Tägliche Einnahmemenge BISOLVON Hustensaft**	**Entsprechend Tagesdosis Bromhexinhydrochlorid**
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	3-mal täglich 5 bis 10 ml	24 bis 48 mg
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahre	3-mal täglich 5 ml	24 mg
Patienten unter 50 kg Körpergewicht	3-mal täglich 5 ml	24 mg

Für Kinder unter 6 Jahren stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Der beigefügte Messbecher hat entsprechende Einteilungen.
Bitte reinigen Sie den Messbecher nach der Anwendung durch Ausspülen mit warmem Wasser.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BISOLVON Hustensaft sonst nicht richtig wirken kann!

Wenn Sie eine größere Menge BISOLVON Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine Krankheitsanzeichen, die über die beschriebenen Nebenwirkungen hinausgehen, zu erwarten. Sollte es zu schweren Krankheitszeichen kommen, kann eine an den Krankheitszeichen orientierte Behandlung notwendig sein.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls ein Kleinkind erhebliche Mengen von BISOLVON Hustensaft verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustensaft vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, BISOLVON Hustensaft einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von BISOLVON Hustensaft, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustensaft abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit BISOLVON Hustensaft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann BISOLVON Hustensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Nesselsucht
Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Selten: Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, insbesondere Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Fieber

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf BISOLVON Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BISOLVON Hustensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Flasche ist BISOLVON Hustensaft noch 12 Monate haltbar.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BISOLVON Hustensaft enthält
Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

1 Messbecher Saft (5 ml) enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aromastoffe, Benzoesäure, Levomenthol, Maltitol-Sirup (Ph. Eur.), Sucralose, gereinigtes Wasser.

Wie BISOLVON Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung
BISOLVON Hustensaft ist eine farblose, klare Lösung mit aromatischem Geruch.

BISOLVON Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 77-90900
Telefax: 06132 72-9999
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die beigefügte Dosierhilfe ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung

CE 0459.

Hersteller der Dosierhilfe: UNION PLASTIC, Z.A. Robert – B.P. 27, F-43140 Saint Didier en Velay

Weitere Darreichungsform
BISOLVON Hustentabletten

Eine Information für Patienten
Liebe Patientin, lieber Patient!
Sie haben eine Erkältung mit Husten und sich für BISOLVON Hustensaft entschieden bzw. sind der Empfehlung/Verordnung Ihres Apothekers/Arztes gefolgt. Im Folgenden möchten wir Ihnen erklären, wie Erkältungshusten entsteht und wie BISOLVON Hustensaft wirkt.

Wie sind unsere Atmungsorgane ausgestattet?
In unseren Atmungsorganen existiert ein gut funktionierendes Schutzsystem. Eingeatmete Staubteilchen und Krankheitserreger werden von der Atemwegsschleimhaut im Normalfall unbemerkt abtransportiert, sodass Luftwege und Lunge gesund bleiben.

Wie kommt es zu Erkältungshusten?
Eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheitserreger - meistens handelt es sich um Viren - kann uns eine „Erkältung“ mit oft quälendem Husten bescheren. Sie sind allgegenwärtig, und sobald die körpereigenen Abwehrkräfte geschwächt sind, befallen sie die Atemwege und reizen die Schleimhäute der Luftröhre und der Bronchien. Diese entzünden sich, schwellen deshalb an und produzieren zähen Schleim. Der Körper versucht, sich durch Husten von diesem zähen Schleim zu befreien. Das gelingt nicht immer sofort. Deshalb kann Husten oftmals sehr hartnäckig sein.

Wie hilft Ihnen BISOLVON Hustensaft?
- BISOLVON Hustensaft ist ein Arzneimittel mit Schleim lösender Wirkung.
- BISOLVON Hustensaft verflüssigt den zähen Bronchialschleim, lindert dadurch den Hustenreiz und erleichtert das Abhusten.

BISOLVON trägt zur Normalisierung der Schleimbildung bei; Auswurf und Husten nehmen meist spürbar ab.

Gute Besserung wünscht Ihnen
Ihre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Thomae –
Partner für Arzt und Patient.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017