GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

Bisolvon® Hustentabletten
8 mg/Tablette

Tabletten 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 sind BISOLVON Hustentabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustentabletten beachten?
3. Wie sind BISOLVON Hustentabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BISOLVON Hustentabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BISOLVON Hustentabletten und wofür werden sie angewendet?

BISOLVON Hustentabletten sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BISOLVON Hustentabletten werden 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 Hustentabletten beachten?

BISOLVON Hustentabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid 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 Hustentabletten und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen BISOLVON Hustentabletten 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 sollten BISOLVON Hustentabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BISOLVON Hustentabletten werden 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 Hustentabletten gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Einnahme von BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten 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 Hustentabletten 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 Hustentabletten 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 Hustentabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie BISOLVON Hustentabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten sind Tabletten 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.

Hinweis:
Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten BISOLVON Hustentabletten (entsprechend 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag).

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 1 Tablette BISOLVON Hustentabletten (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag).

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

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BISOLVON Hustentabletten sonst nicht richtig wirken können.

Wenn Sie eine größere Menge BISOLVON Hustentabletten 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit BISOLVON Hustentabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können BISOLVON Hustentabletten 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.) dürfen BISOLVON Hustentabletten 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 sind BISOLVON Hustentabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BISOLVON Hustentabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie BISOLVON Hustentabletten aussehen und Inhalt der Packung

BISOLVON Hustentabletten sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägter Kante.

BISOLVON Hustentabletten sind in Packungen mit 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Weitere Darreichungsformen

BISOLVON Hustensaft

Eine Information für Patienten

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

Wie sind unsere Atmungsorgane ausgestattet?
In unseren Atmungsorganen existiert ein gut funktionierendes Schutzsystem. Eingeatmete Staubteilchen und Krankheitserreger werden von der Atemwegsschleimhaut normalerweise 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 helfen Ihnen BISOLVON Hustentabletten?
- BISOLVON Hustentabletten sind ein Arzneimittel mit schleimlösender Wirkung.
- BISOLVON Hustentabletten verflüssigen den zähen Bronchialschleim, lindern dadurch den Hustenreiz und erleichtern das Abhusten.

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

Gute Besserung!