Bisolvon®

Boehringer Ingelheim

Hustensaft

8 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BISOLVON Hustensaft vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4–5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:
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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustensaft beachten?

BISOLVON Hustensaft darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bromhexinhydrochlorid, Levomenthol oder einem anderen der sonstigen Bestandteile von BISOLVON Hustensaft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BISOLVON Hustensaft ist in folgenden Fällen erforderlich:
In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Expektorantien wie Bromhexin berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome wie z. B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmedikamenten begonnen. Deshalb sollte beim Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Bromhexin beendet werden.

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.

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
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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BISOLVON Hustensaft
Dieses Arzneimittel 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 BISOLVON Hustensaft immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

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.

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, Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria)
Selten: Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist BISOLVON Hustensaft aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

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.