Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BISOLVON drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml
broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Dit medicijn kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BISOLVON drank voor kinderen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BISOLVON drank voor kinderen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Als uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.
- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik is het verstandig om dan contact op te nemen met uw arts.
- Dit product kan een licht laxerend effect hebben.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexinehydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (soms gepaard gaande met blaren of beschadiging van de slijmvliezen, in bijvoorbeeld de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van BISOLVON en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast BISOLVON drank voor kinderen nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan gaat uw kind dit misschien binnenkort doen?? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is voornamelijk bedoeld voor kinderen. 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 worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen BISOLVON te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn is voornamelijk bedoeld voor kinderen. Het is niet bekend of het gebruik van BISOLVON effect heeft op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit medicijn kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Hiermee moet rekening gehouden worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

BISOLVON drank voor kinderen bevat maltitol
BISOLVON drank voor kinderen bevat onder andere de hulpstof vloeibare maltitol. Wanneer uw arts u heeft verteld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit medicijn 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).

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Vraag advies aan uw arts als de verschijnselen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In de verpakking zit een maatschaaltje. Hierop zijn deelstrepen aangegeven in milliliters. Op het maatschaaltje zijn deelstrepen aangegeven overeenkomend met 1,25; 2,5 ml en 5 ml . U kunt hiermee de benodigde hoeveelheid afmeten.

De geadviseerde dosering is:

<u>Kinderen van 5-10 jaar</u>

3 maal daags 5-10 ml

<u>Kinderen van 2-5 jaar</u>
3 maal daags 2,5 -5 ml

BISOLVON 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. Laat uw kind daarom niet te snel stoppen met het innemen van BISOLVON.

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

Heeft uw kind teveel van dit medicijn gebruikt?
Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht uw kind toch last krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Is uw kind dit medicijn vergeten te gebruiken?
Wanneer uw kind een dosis vergeet, kan uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Laat uw kind geen dubbele dosis innemen om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met gebruik van dit medicijn
Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON drank voor kinderen veroorzaakt geen problemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van onderstaande bijwerkingen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis**:
- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):</u>
- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

<u>Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):</u>
- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehaltes van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

<u>Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):</u>
- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag
- netelroos.

<u>Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:</u>
- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of op de doos na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen kan het product gedurende 6 maanden gebruikt worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is broomhexinehydrochloride. 5 ml drank bevat 4 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vloeibaar maltitol (E965), sucralose (E955), benzoëzuur (E210), kersenaroma en gedemineraliseerd water.
  BISOLVON drank voor kinderen met aardbeiensmaak bevat ook aardbeienaroma en hydroxyethylcellulose.

Hoe ziet dit medicijn er uit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn 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:
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKRIJK

BISOLVON drank voor kinderen met aardbeiensmaak is in het medicijn register ingeschreven onder RVG 107255.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024