Bipacksedel: Information till användaren

# Bisolvon

0,8 mg/ml oral lösning
bromhexinhydroklorid

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bisolvon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolvon
3. Hur du använder Bisolvon

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisolvon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Bisolvon är och vad det används för

Bisolvon anses lösa upp segt slem så att det blir mer tunnflytande och därmed lättare att hosta upp. Bisolvon används vid tillfällig kortvarig hosta med segt slem.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

# 2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolvon

## Använd inte Bisolvon

- om du är allergisk (överkänslig) mot bromhexinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisolvon:

- om du har magsår eller blodiga upphostningar

Sluta att ta Bisolvon och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl a ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Bisolvon och omedelbart kontakta läkare.

## Andra läkemedel och Bisolvon

Bisolvon förväntas inte påverka eller påverkas av andra läkemedel.

## Bisolvon med mat och dryck

Bisolvon kan tas med eller utan mat.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bromhexin passerar över till fostret, men inga ogynnsamma effekter har påvisats. Man bör dock bara använda Bisolvon under graviditeten om det är nödvändigt. Detta gäller speciellt under de första tre månaderna av graviditeten.

Bromhexin går över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil har observerats. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra

motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Bisolvon innehåller maltitol och levomentol och bensoesyra

Bisolvon innehåller flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Vid intag av mer än 20 ml per dygn kan Bisolvon ha en milt laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g.
Bisolvon innehåller även levomentol. Om levomentol kommer i kontakt med nässlemhinnan på små barn (under två år) kan det leda till andningsuppehåll under sömn eller kramp i struphuvudet. Se därför till att lösningen inte hamnar i barnets näsborrar eller kring näsan. Om barnet drabbas av sådana symtom ska läkare omedelbart kontaktas.

Bisolvon innehåller också bensoesyra 1,27 mg/ml.
Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

## 3. Hur du använder Bisolvon

*Rekommenderad dos är:*
*Vuxna och barn över 12 år:* 10 ml 3 gånger dagligen.
*Barn 6-12 år:* 2,5-5 ml 3 gånger dagligen.
*Barn 1-5 år:* 2,5 ml 3 gånger dagligen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om ingen förbättring sker inom två veckor skall läkare kontaktas. Observera att Bisolvon till en början kan öka utsöndringen av slem i luftvägarna.

## Om du har tagit för stor mängd av Bisolvon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bisolvon orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Mindre vanliga (färre än 1 person av 100, men fler än 1 person av 1000):*
Smärta från övre delen av mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, diarré.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*
Överkänslighetsreaktioner
Hudutslag, nässelfeber

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem* (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
Kraftig sammandragning i luftrören (bronkospasm)

* Sluta att ta Bisolvon och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Bisolvon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromhexinhydroklorid 0,8 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, flytande maltitol, sukralos, bensoesyra (konserveringsmedel E 210), levomentol samt aromämnen (körsbär och choklad).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisolvon oral lösning är färglös.
Bruna glasflaskor med förseglade plastlock: 125 ml och 250 ml.
Ett dosmått graderat för 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml medföljer alla förpackningar.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Opella Healthcare France SAS
82 Avenue Raspail, 94250
Gentilly, Frankrike

*Lokal företrädare*

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

*Tillverkare:*
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-03