

Bipacksedel: Information till användaren

Bisolvon Jordgubb

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. Se avsnitt 4.
- 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 Jordgubb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolvon Jordgubb
3. Hur du använder Bisolvon Jordgubb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisolvon Jordgubb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisolvon Jordgubb är och vad det används för

Bisolvon Jordgubb anses lösa upp segt slem så att det blir mer tunnflytande och därmed lättare att hosta upp. Bisolvon Jordgubb 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 Jordgubb

Använd inte Bisolvon Jordgubb

- om du är allergisk 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 Jordgubb:

- Om du har magsår eller blodiga upphostningar.

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 Jordgubb och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Bisolvon Jordgubb

Bisolvon Jordgubb förväntas inte påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Bisolvon Jordgubb med mat och dryck

Bisolvon Jordgubb 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 Jordgubb under graviditeten om det är nödvändigt. Detta gäller speciellt under de första tre månaderna av graviditeten.

Bromhexin går över i modersmjölk och Bisolvon Jordgubb 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 Jordgubb innehåller maltitol, bensoesyra och propylenglykol

Bisolvon Jordgubb innehåller flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Vid intag av mer än 20 ml per dygn kan Bisolvon Jordgubb ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g.

Detta läkemedel innehåller även bensoesyra 1,27 mg/ml.

Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller även propylenglykol 4,72 mg/ml.

Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

3. Hur du använder Bisolvon Jordgubb

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år: 10 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för barn 6-12 år: 2,5-5 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för 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 Jordgubb till en början kan öka utsöndringen av slem i luftvägarna.

Om du har tagit för stor mängd av Bisolvon Jordgubb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Bisolvon Jordgubb och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter eller klåda. Detta kan vara tecken på anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem
- hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon eller könsorgan). Detta kan vara tecken på svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- andnöd. Det kan orsakas av kraftig sammandragning i luftrören (bronkospasm)

De ovannämnda biverkningarna har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Smärta från övre delen av mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Överkänslighetsreaktioner

Hudutslag, näselfeber

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

Klåda

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 Jordgubb 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.

Öppnad flaska är hållbar i 12 månader. Öppnad flaska förvaras vid högst 25 °C.

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), hydroxietylcellulosa samt aromämnen (jordgubb och körsbär).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisolvon Jordgubb oral lösning är färglös.

Bruna glasflaskor med förseglade plastlock: 60 ml, 100 ml, 125 ml och 250 ml.
Ett dosmått graderat för 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml medföljer alla förpackningar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare:
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-03