

Bipacksedel: Information till användaren

Bisolvon 8 mg tabletter

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 mer 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 finns 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 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 laktos

Bisolvon innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Bisolvon

Rekommenderad dos *för vuxna och barn över 12 år*: 1 tablett 3 gånger dagligen. Tabletterna bör sväljas med vätska.

För barn under 12 år rekommenderas Bisolvon oral lösning.

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 eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bisolvon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen 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 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 74 mg/tablett, majsstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisolvon tabletter är runda och vita, diameter ca 7 mm, höjd ca 2 mm. Tabletterna är skårade och märkta med 51B/51B på ena sidan.

20, 30, 50 eller 100 tabletter i blister av aluminium/PVC/PVDC

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

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 2023-09-21