

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**BISOLVON® Druppels voor kinderen, 2 mg/ml**

broomhexinehydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om BISOLVON druppels voor kinderen zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BISOLVON druppels voor kinderen en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BISOLVON druppels voor kinderen gebruikt
3. Hoe wordt BISOLVON druppels voor kinderen gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BISOLVON druppels voor kinderen?

BISOLVON® druppels voor kinderen

- Het werkzame bestanddeel is: 2 mg broomhexinehydrochloride per ml.
Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn wijnsteenzuur (E334), p-oxybenzoëzuremethylester (methylparabeen, E218), water.

In het register ingeschreven onder RVG 20431.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: (072) 566 24 68
e-mail: bisolvon.info@alk.boehringer-ingelheim.com

1. WAT IS BISOLVON DRUPPELS VOOR KINDEREN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

BISOLVON druppels voor kinderen is een oplossing met 2 mg/ml broomhexinehydrochloride. BISOLVON druppels voor kinderen is verkrijgbaar in bruine glazen flessen van 40 ml met een maatbekertje (deelstrepen 1 t/m 6 ml). In de hals van de fles bevindt zich een druppelaar.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BISOLVON DRUPPELS VOOR KINDEREN GEBRUIKT**Gebruik BISOLVON druppels voor kinderen niet**

- Bij gebleken overgevoeligheid voor broomhexinehydrochloride of één van de overige bestanddelen.

Wees extra voorzichtig met BISOLVON druppels voor kinderen

- Indien uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Het is raadzaam om dan voor het gebruik uw arts te raadplegen.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.
- Als de hoestklachten aanhouden of zich dikwijls herhalen. Het is verstandig dan contact op te nemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit product kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Hiermee dient rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Gebruik van BISOLVON in combinatie met andere geneesmiddelen

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BISOLVON druppels voor kinderen

BISOLVON druppels voor kinderen bevatten methylparabeen E218 dat allergische reacties kan veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Raadpleeg uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

3. HOE WORDT BISOLVON DRUPPELS VOOR KINDEREN GEBRUIKT?

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

In de hals van de flacon bevindt zich een druppelaar. Er is ook een maatbeker toegevoegd (verdeelstrepen 1 t/m 6 ml). 1 ml BISOLVON druppels voor kinderen komt overeen met 15 druppels.

Kinderen van 5 tot 10 jaar: driemaal per dag 2-4 ml

Kinderen van 1 tot 5 jaar: driemaal per dag 12-24 druppels

Zuigelingen (onder 1 jaar): driemaal per dag 8-16 druppels

BISOLVON druppels voor kinderen 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. U moet daarom het innemen van BISOLVON druppels voor kinderen niet te vlug staken.

Naast BISOLVON druppels voor kinderen is er voor kinderen vanaf 1 tot 10 jaar BISOLVON drank voor kinderen beschikbaar. Voor volwassenen en kinderen boven de 10 jaar is er BISOLVON drank, voor kinderen vanaf 5 jaar en volwassenen zijn BISOLVON Tabletten beschikbaar.

Wat u moet doen wanneer uw kind te veel van BISOLVON druppels voor kinderen heeft gebruikt

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht uw kind toch last krijgen, raadpleeg dan een arts.

Wat u moet doen wanneer uw kind vergeten is BISOLVON druppels voor kinderen te gebruiken

Wanneer uw kind een dosis vergeet, kunt u gewoon met de volgende dosis doorgaan. Geef nooit een dubbele dosis van BISOLVON druppels voor kinderen om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met BISOLVON druppels voor kinderen wordt gestopt

Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLVON druppels voor kinderen veroorzaakt geen problemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BISOLVON druppels voor kinderen bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 personen)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 personen)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaanklasse.

Immuunsysteem

Zelden kunnen allergische reacties en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) voorkomen.

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid kan soms optreden.

Ademhalingsstelsel

Benauwdheid als gevolg van kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan zelden optreden.

Maagdarmsstelsel

Vaak treden lichte bijwerkingen op van het maagdarmkanaal.. Soms kan misselijkheid, braken en diarree voorkomen.

Huid en onderhuid

Zelden kan huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) optreden.

Zelden kan angioneurotisch oedeem optreden, met als verschijnselen plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie.

Algemene aandoeningen

Soms kan transpireren voorkomen.

In geval er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die uw kind als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BISOLVON DRUPPELS VOOR KINDEREN?

BISOLVON druppels voor kinderen buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 °C, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

BISOLVON druppels voor kinderen is ongeopend houdbaar tot de aangegeven datum. Deze datum vindt u op de verpakking achter de aanduiding 'Niet te gebruiken na'. Na openen kan de verpakking gedurende 6 maanden gebruikt worden.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op

November 2008