

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**BISOLVON 0,8 mg/ml oraaliliuos
BISOLVON 8 mg tabletti**

bromiheksiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4-5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BISOLVON-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON-valmisteita
3. Miten BISOLVON-valmisteita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON-valmisteiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BISOLVON-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään

BISOLVON on limaa irrottava yskänlääke tilapäiseen käyttöön hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

BISOLVON-valmisteiden vaikuttava aine bromiheksiini muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja helpottaa siten sen poisyskimistä. Lääkkeen vaikutus havaitaan usein jo ensimmäisenä hoitopäivänä, vaikka liman oheneminen tapahtuukin asteittain hoidon aikana. Paras vaikutus saavutetaan 3–5 päivän hoidon jälkeen.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 4-5 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON-valmisteita**Älä käytä BISOLVON-valmisteita**

- jos olet allerginen bromiheksiinihydrokloridille tai BISOLVON-valmisteiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät BISOLVON-valmisteita.

- Jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.
- Bromiheksiinihydrokloridin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta Bisolvon-valmisteiden käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- Bromiheksiiniin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta liman muodostusta ja sen poistumista keuhkoputkista. Tästä syystä hoitoa ei ole syytä jatkaa enempää kuin viikon ajan ellei lääkäri toisin määrää.

Jos lääkäri on määrännyt Bisolvon 0,8 mg/ml oraaliliuosta lääkemääräyksellä alle 2-vuotiaalle lapsellesi, sinun pitää olla varovainen, ettei oraaliliuosta joudu kosketuksiin sierainten kanssa tai nenän lähelle. Oraaliliuoksen sisältämä levomentoli voi aiheuttaa hengityskatkoksen ja/tai kurkunpään kouristuksen, jos se joutuu kosketuksiin nenän limakalvon kanssa.

Jos lapsellesi ilmaantuu tällaisia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä oireet voivat olla vakavia.

Muut lääkevalmisteet ja BISOLVON

Haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

BISOLVON-valmisteita ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia BISOLVON-valmisteiden vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

BISOLVON-oraaliliuos sisältää nestemäistä maltitolia ja BISOLVON-tabletit laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmisteita.

3. Miten BISOLVON-valmisteita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Oraaliliuos:

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille on 10 millilitraa (8 mg) 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille hoidon alussa nostaa 20 ml:aan (16 mg) 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille

6–14-vuotiaille lapsille 5 millilitraa (4 mg) 3 kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Tabletit:

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille on 1 tabletti (8 mg) 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille hoidon alussa nostaa 2 tablettiin (16 mg) 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille

6–14-vuotiaille lapsille 1/2 tablettia (4 mg) 3 kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Tabletti niellään kokonaisena veden kera.

Bisolvon-valmisteet voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Valmisteet eivät sisällä sokeria, joten ne sopivat myös diabeetikoille ja lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lieydy 4–5 päivän jälkeen tai jos ne pahenevat käyttäessäsi BISOLVON-valmisteita äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos otat enemmän BISOLVON-valmisteita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa BISOLVON-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen voi esiintyä harvemmallakin yhdellä potilaalla sadasta:
ripuli, oksentelu, pahoinvointi ja ylävatsakipu

Harvinainen voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:
yliherkkyysoireet, ihottuma ja nokkosihottuma

Tuntematon: yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella

Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, imakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina.

Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Keuhkoputkien supistuminen.

Oraaliliuksessa makeutusaineena käytetty maltitoli saattaa aiheuttaa herkkävatsaisille ripulia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. BISOLVON-valmisteiden säilyttäminen

BISOLVON-tabletit ja -oraaliliuos eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avatun pullon käyttöaika on 12 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BISOLVON-valmisteet sisältävät

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut apuaineet ovat
tabletti: laktoosimonohydraatti 74 mg, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti
oraaliliuos: nestemäinen maltitoli 500 mg/ml, sukraloosi, bentsoehappo, kirsikka- ja suklaa-aromi, levomentoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit

Pyöreät, viistoreunaiset, valkoiset tabletit. Tablettien toisella puolella on jakouurre, jonka molemmilla puolilla on merkintä 51B/51B ja toisella puolella yrityksen logo.

20 tabletin läpipainopakkaus

Oraaliliuos

Kirkas tai lähes kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

200 ml lasipullo ja lääkemitta

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja:
(oraaliliuos ja tabletit)

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

tai

Valmistaja:
(oraaliliuos)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2017

Bipacksedel: Information till användaren**BISOLVON 0,8 mg/ml oral lösning****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. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4-5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad BISOLVON produkterna är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BISOLVON produkter
3. Hur du använder BISOLVON produkter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON produkterna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BISOLVON är och vad de används för

BISOLVON används som slemlösnande läkemedel vid tillfällig behandling av hosta då segt slem samlats i andningsvägarna.

BISOLVON oral lösning och tabletter innehåller bromhexin, som gör det sega slemmet mera tunnflytande och sålunda underlättas upphostning av slemmet. Även om effekten av BISOLVON ofta märks redan under den första behandlingsdagen, sker förtunningen av slemmet gradvis under fortsatt behandling. Den bästa effekten uppnås efter 3–5 dagars behandling.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4-5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder BISOLVON**Använd inte BISOLVON**

- om du är allergisk mot bromhexinhydroklorid eller något annat innehållsämnen i BISOLVON produkterna (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder BISOLVON.

- Om du har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.
- Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexinhydroklorid. 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.
- Långvarig användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slembildning och dess upphostning. Därför bör behandlingen inte pågå längre än en vecka utan läkarordination.

Om läkaren har ordinerat Bisolvon 0,8 mg/ml oral lösning till ditt under 2 åriga barn, bör du vara försiktig att oral lösning inte kommer i kontakt med näsborrarna eller i närheten av näsan. Oral lösningen innehåller levomentol vilket kan förorsaka andningssvikt och/eller kramp i struphuvudet, i fall att det kommer i kontakt med den nasala slemhinnan.

Om ditt barn upplever något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart, eftersom symtomen kan vara allvarliga.

Andra läkemedel och BISOLVON

Man känner inte till att samtidig användning av andra läkemedel skulle ge upphov till några skadliga samverkningar.

Graviditet, amning, och fertilitet

BISOLVON bör inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av BISOLVON på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

BISOLVON oral lösning innehåller flytande maltitol och BISOLVON tablett innehåller laktos

Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du använder produkten.

3. Hur du använder BISOLVON

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Oral lösning:

Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 14 år är 10 milliliter (8 mg) 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen för vuxna och ungdomar över 14 år i början av behandlingen ökas till 20 milliliter (16 mg) 3 gånger dagligen.

Användning för barn

Barn 6–14 år: 5 milliliter (4 mg) 3 gånger dagligen.
För barn under 6 år endast på ordination av läkare.

Tabletter:

Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 14 år är 1 tablett (8 mg) 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen för vuxna och ungdomar över 14 år i början av behandlingen ökas till 2 tabletter (16 mg) 3 gånger dagligen.

Användning för barn

Barn 6–14 år: 1/2 tablett (4 mg) 3 gånger dagligen.
För barn under 6 år endast på ordination av läkare.

Tabletten ska sväljas hel med vatten.

Bisolvon-preparatet kan tas med mat eller utan mat.

Preparaten innehåller inte socker och passar därför också åt diabetiker och barn.

Du bör kontakta läkare, om symtomen inte förbättras efter 4-5 dagar eller om de försämras, när du använder BISOLVON för akut sjukdom i andningsvägarna.

Om du har tagit för stor mängd av BISOLVON

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta BISOLVON

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mindre vanliga biverkningar kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter:
diarré, kräkningar, illamående och dyspepsi

Sällsynta biverkningar 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).

Bronkospasm.

Sötningsmedlet maltitol i oral lösning kan förorsaka diarré hos personer, som har känslig mage.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur BISOLVON ska förvaras

BISOLVON tabletter och oral lösning har inga särskilda förvaringsanvisningar. Öppnad flaska är hållbar i 12 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel 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
- Övriga innehållsämnen är
tablett: laktosmonohydrat 74 mg, majsstärkelse och magnesiumstearat
oral lösning: flytande maltitol 500 mg/ml, sukralos, bensoesyra, körsbärs- och chokladsmakämne, levomentol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter

Runda, vita tabletter med sneda kanter. Tabletterna är skårade och märkta med 51B/51B på ena sidan, med företagssymbol på den andra sidan.

20 tabletter i blisterförpackning

Oral lösning

Klar eller nästan klar, färglös eller nästan färglös lösning.

200 ml glasflaska med ett dosmått

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1,
02100 Esbo

Tillverkare:
(oral lösning och tabletter)

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

eller

Tillverkare:
(oral lösning)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2017