Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuos
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 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä BISOLVON Strong oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON Strong oraaliliuosta
3. Miten BISOLVON Strong oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON Strong oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BISOLVON Strong on ja mihin sitä käytetään

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

BISOLVON Strong oraaliliuoksen 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.
BISOLVON Strong ei sisällä sokeria, joten se sopii myös diabeetikoille ja pienille lapsille.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON Strong oraaliliuosta

Älä käytä BISOLVON Strong oraaliliuosta
- jos olet allerginen bromiheksiinihydrokloridille tai BISOLVON Strong oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät BISOLVON Strong oraaliliuosta.

- Jos sinulla on aiemmin ollut vatsa- tai pohjukaissuolihaava.

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

- Bromiheksiinin 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.

Muut lääkevalmisteet ja BISOLVON Strong
Haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
BISOLVON Strong oraaliliuosta ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia BISOLVON Strong oraaliliuoksen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

BISOLVON Strong sisältää nestemäistä maltitolia
Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

3. Miten BISOLVON Strong oraaliliuosta 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.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 5 millilitraa 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan hoidon alussa nostaa 10 ml:aan 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille
6–14-vuotiaille lapsille 2,5 millilitraa 3 kertaa päivässä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lievity nopeasti käyttäessäsi BISOLVON Strong oraaliliuosta äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos otat enemmän BISOLVON Strong oraaliliuosta 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 Strong oraaliliuosta
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.

<u>Melko harvinainen voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä potilaalla sadasta:</u>
ripuli, oksentelu, pahoinvointi ja ylävatsakipu

<u>Harvinainen voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:</u>
yliherkkyysreaktiot, 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.

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 Strong oraaliliuoksen säilyttäminen

BISOLVON Strong oraaliliuos ei 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 Strong sisältää

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut apuaineet ovat
  nestemäinen maltitoli 500 mg/ml, sukraloosi, bentsoehappo, kirsikka- ja suklaa-aromi, levomentoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas tai lähes kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

125 ml lasipullo ja lääkemitta

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein,
Saksa

Valmistaja:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.01.2016
Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarenkatu 5,
00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Bipacksedel: Information till användaren

BISOLVON Strong 1,6 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 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 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om:
1. Vad BISOLVON Strong oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BISOLVON Strong oral lösning
3. Hur du använder BISOLVON Strong oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON Strong oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BISOLVON Strong är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder BISOLVON Strong

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder BISOLVON Strong.

- 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.

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

Graviditet, amning, och fertilitet
BISOLVON Strong bör inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av BISOLVON Strong 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 Strong oral lösning innehåller flytande maltitol
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 Strong

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.

Vanlig dos för vuxna och barn över 14 år är 5 milliliter 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen i början av behandlingen ökas till 10 milliliter 3 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar
Barn 6–14 år: 2,5 milliliter 3 gånger dagligen.

Du bör kontakta läkare, om symtomen inte förbättras snabbt, när du använder BISOLVON för akut sjukdom i andningsvägarna.

Om du har tagit för stor mängd av BISOLVON Strong
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 Strong
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.

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

<u>Sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare</u>:
överkänslighetsreaktioner, hudutslag, nässelfeber

<u>Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):</u>
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 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 Strong ska förvaras

BISOLVON Strong 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:
  flytande maltitol 500 mg/ml, sukralos, bensoesyra, körsbärs- och chokladsmakämne, levomentol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar eller nästan klar, färglös eller nästan färglös lösning.

125 ml glasflaska med ett dosmått

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein,
Tyskland

Tillverkare:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 28.01.2016

Övriga informationskällor

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5,
00180 Helsingfors
tel. 010 3102 800