

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **BISOLVON 8 mg liukeneva 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 myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4-5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä BISOLVON liukeneva tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON liukenevaa tablettia
3. Miten BISOLVON liukenevaa tablettia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON liukenevan tabletin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä BISOLVON liukeneva tabletti on ja mihin sitä käytetään**

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

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

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BISOLVON liukenevaa tablettia**

##### **Älä käytä BISOLVON liukenevaa tablettia**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät BISOLVON liukenevia tabletteja.

- 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-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- Bromiheksiimin 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**

Haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

BISOLVON liukenevia tabletteja ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia BISOLVON liukenevien tablettien vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **BISOLVON liukeneva tabletti sisältää sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, ettei siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

## **3. Miten BISOLVON liukenevaa tablettia 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.

#### Annostus:

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

Tabletti asetetaan juomalasiin ja sen päälle kaadetaan kylmää tai kuumaa vettä. Tabletti liukenee hetkessä. Sekoitetaan esim. lusikalla ja neste niellään välittömästi.

Bisolvon-valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

### **Jos otat enemmän BISOLVON liukenevia tabletteja 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 liukenevan tabletin**

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.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. BISOLVON liukenevan tabletin säilyttäminen**

BISOLVON liukenevat tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**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 liukeneva tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, viinihappo, asesulfaami-K, 1 %:n beetakaroteeniliuos (sisältää beetakaroteenia, dekstriiniä, akaasiakumia, sakkaroosia, kasviöljyä,  $\alpha$ -tokoferolia ja natriumaskorbaattia), sitruuna-aromi (sisältää mm. sitruunaöljyä, maltodekstriiniä ja sakkaroosia), piparminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä ja maltodekstriiniä), makrogoli 6000, fumaarihappo ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Nelikulmainen, tyynymäinen, kulmista pyöristetty, hieman kupera, beigenkeltainen tabletti, jossa oransseja täpliä.

16 tabletin läpipainopakkaus

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Opella Healthcare France SAS  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

Paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsinki  
Suomi

Valmistaja:

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.11.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### **BISOLVON 8 mg lösliga 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 lösliga tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BISOLVON lösliga tabletter
3. Hur du använder BISOLVON lösliga tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON lösliga tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad BISOLVON lösliga tabletter är och vad det används för**

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

BISOLVON lösliga 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 lösliga tabletter**

##### **Använd inte BISOLVON lösliga tabletter**

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

##### **Varningar och försiktighet**

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

- 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**

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

**Graviditet, amning och fertilitet**

BISOLVON lösliga tabletter bör inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av BISOLVON lösliga tabletter 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 lösliga tabletter inne håller sackaros**

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 lösliga tabletter**

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.

**Dosering:**

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

Tabletten läggs i dricksglasets. Kallt eller hett vatten hälls över. Tabletten löser sig genast. Blandas med t.ex. en sked och vätskan sväljs omedelbart.

Bisolvon-preparatet kan tas med mat eller utan mat.

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 lösliga tabletter**

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 lösliga tabletter**

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.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur BISOLVON lösliga tabletter ska förvaras**

BISOLVON lösliga tabletter har inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **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 mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, vinsyra, acesulfam-K, 1 % betakarotenlösning (innehåller betakaroten, dextrin, akaciagummi, sackaros, vegetabilisk olja,  $\alpha$ -tokoferol, natriumaskorbat), citronarom (innehåller bl.a. citronolja, maltodextrin, sackaros), pepparmyntsarom (innehåller pepparmyntsolja och maltodextrin), makrogol 6000, fumarsyra och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Fyrkantiga, kuddformade, rundade hörn, lätt konvexa, beige-gula tabletter, som har orange fläckar.

16 tabletter i blisterförpackning

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

Lokal företrädare:  
STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

Tillverkare:  
Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.11.2021**