

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisolvon Trockener Husten 2 mg/ml Sirup Dextromethorphanhydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOLVON TROCKENER HUSTEN BEACHTEN?**
3. **WIE IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus

Hustenstiller.

Therapeutische Indikationen

Bisolvon Trockener Husten ist bei der symptomatischen Behandlung von reizendem, nicht-produktivem Husten (trockenem Husten) angezeigt. Der Sirup ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOLVON TROCKENER HUSTEN BEACHTEN?

Bisolvon Trockener Husten darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden.
- Von Patienten, die an respiratorischer Insuffizienz leiden oder bei denen ein Risiko für das Auftreten einer respiratorischen Insuffizienz besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wenn Sie gleichzeitig oder innerhalb der letzten 2 Wochen mit MAO-Hemmern behandelt werden (Arzneimittel, die bei bestimmten nervösen Depressionen verschrieben werden) - siehe Abschnitt „Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie an Atemdepression leiden.
- Wenn Sie an einer seltenen Erbkrankheit leiden, die zu einer Unverträglichkeit eines der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels führt (siehe Abschnitte „Bisolvon Trockener Husten enthält Maltitol“ und „Bisolvon Trockener Husten enthält Methylparahydroxybenzoat“).
- Während der Stillzeit.
- Wenn Sie an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden.
- Wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden.
- Von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Husten darf ein Hustenstiller erst dann eingenommen werden, wenn feststeht, dass eine andere spezifische Behandlung nicht erforderlich ist. Chronischer Husten kann ein frühes Symptom von Asthma sein. Daher ist Bisolvon Trockener Husten nicht zur Unterdrückung eines chronischen Hustens angezeigt, insbesondere bei Kindern.

Produktiver Husten (mit Auswurf) darf nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung nicht.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn der Husten über mehrere Tage anhält.

Bei einer schweren Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion wird die Dosis reduziert; diese kann dann, falls erforderlich, je nach erreichter Wirkung und Verträglichkeit vorsichtig erhöht werden.

Wenn Sie älter sind, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden, da die höhere Häufigkeit einer verminderten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen oder andere medikamentöse Therapien berücksichtigt werden sollten.

Bisolvon Trockener Husten Sirup ist zuckerfrei und kann auch von Diabetikern eingenommen werden.

Die Einnahme von Bisolvon Trockener Husten Sirup kann zu einer Abhängigkeit führen (insbesondere bei Jugendlichen). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn es bei Ihnen zuvor bereits zu Substanzmissbrauch oder -abhängigkeit gekommen ist.

Während der Behandlung sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Bei Patienten, die serotonerge Arzneimittel (mit Ausnahme von MAO-Hemmern), wie beispielsweise selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (z. B. Fluoxetin und Paroxetin) oder trizyklische Antidepressiva, erhalten, ist Bisolvon Trockener Husten mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Auf Grund einer möglichen Freisetzung von Histamin sollte Bisolvon Trockener Husten bei Bestehen einer Mastozytose (Erkrankung des Immunsystems) nicht eingenommen werden.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisolvon Trockener Husten anwenden.

Kinder und Jugendliche

Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

Vor der Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird eine ärztliche Kontrolle empfohlen.

Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie mit MAO-Hemmern (Phenelzin, Moclobemid) (Arzneimittel, die bei bestimmten nervösen Depressionen verschrieben werden) oder selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) behandelt werden.

Während der Behandlung sollten Sie keine alkoholischen Getränke oder Präparate mit dämpfender Wirkung auf das Nervensystem einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Amiodaron, Quinidin oder Haloperidol, Propafenon, Cimetidin, Thioridazin, Ritonavir, Berberin, Bupropion, Cinacalcet, Flecainid und Terbinafin einnehmen.

Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Bisolvon Trockener Husten mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und es kann zu schnelleren Veränderungen Ihres Geisteszustands (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen kommen wie eine Körpertemperatur über 38°C, schnellerer Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und übermäßige Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Bisolvon Trockener Husten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft:

Vorsichtshalber wird die Anwendung von Bisolvon Trockener Husten während des ersten Schwangerschaftstrimesters nicht empfohlen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Bisolvon Trockener Husten während der Schwangerschaft anwenden..

Stillzeit:

Während der Stillzeit sollten Sie keine Medikamente mit dem Wirkstoff Dextromethorphan einnehmen.

Fertilität

Für Männer oder Frauen liegen keine Fertilitätsdaten vor. Tierstudien haben keine Auswirkungen von Dextromethorphan auf die Fruchtbarkeit gezeigt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe auch Abschnitt „Bisolvon Trockener Husten enthält Propylenglycol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisolvon Trockener Husten kann Müdigkeit und Benommenheit verursachen und Ihr Reaktionsvermögen verlangsamen. Ein erhöhtes Risiko besteht, wenn Sie Alkohol oder weitere Medikamente zu sich nehmen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen müssen.

Bisolvon Trockener Husten enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Bisolvon Trockener Husten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Bisolvon Trockener Husten enthält Methylparahydroxybenzoat

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bisolvon Trockener Husten enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 310 mg Propylenglycol in 1 Messbecher von 5 ml.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen. Deshalb sollte die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden. Im Falle einer Selbstmedikation ist die Einnahme des Sirups auf einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen zu beschränken. Auch unter ärztlicher Aufsicht sollte die Behandlung für nicht länger als 2 bis 3 Wochen fortgesetzt werden. Es ist wichtig, dass die empfohlenen Dosen sowie die Abstände zwischen den Einnahmen eingehalten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- 1 bis 2 Messbecher (= 5 bis 10 ml) alle 4 Stunden.

- 3 Messbecher (=15 ml) alle 6 bis 8 Stunden.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 12 Messbecher (= 60 ml) eingenommen werden.

Zwischen den Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.

1 Messbecher = 5 ml (entsprechend 10 mg Dextromethorphanhydrobromid).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

- ½ bis 1 Messbecher (= 2,5 bis 5 ml) alle 4 Stunden.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 6 Messbecher (= 30 ml) eingenommen werden.

Zwischen den Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.

1 Messbecher = 5 ml (entsprechend 10 mg Dextromethorphanhydrobromid).

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich neurologischer Störungen.

Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

Vor der Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird eine ärztliche Kontrolle empfohlen.

Verabreichungsweise: Zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisolvon Trockener Husten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Bisolvon Trockener Husten eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Erregung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzbeschwerden (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visueller Halluzinationen und Reizbarkeit, Magen-Darm-Störungen, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Pupillenerweiterung.

Eine große Überdosis kann zu Fieber, Desorientierung und Wahnvorstellungen führen, die zu Paranoia, Dysarthrie (verschwommener Sprache), verschwommenem Sehen, Stimmungsschwankungen, Konzentrations- und Bewusstseinsstörungen und Blutdruckschwankungen führen können.

Dextromethorphan kann das Risiko eines Serotoninsyndroms erhöhen, und dieses Risiko kann im Falle einer Überdosierung erhöht sein, insbesondere wenn es zusammen mit anderen serotoninergen Wirkstoffen eingenommen wird.

Bei einer Überdosierung ist ein sofortiger Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Bei einer gleichzeitigen Überdosierung von Dextromethorphan (dem Wirkstoff von Bisolvon Trockener Husten) und anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr einer Kombinationsvergiftung mit tödlichem Ausgang.

Andere Symptome im Falle einer schweren Überdosierung können Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe sein.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome auftritt.

Wenn Sie zu viel Bisolvon Trockener Husten anwenden oder einnehmen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070/245.245). Oder den Patienten in die Notaufnahme eines Krankenhauses zur Behandlung einliefern (Verabreichung von Aktivkohle. Bei Konvulsionen Benzodiazepine verabreichen).

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon Trockener Husten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, den Sirup einzunehmen, kann der Husten wiederkehren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme des Sirups, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon Trockener Husten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden oder unterbrechen, kann der Husten wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmten Personen können mehr oder weniger störende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B.:

Häufig (bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten):

- Übelkeit

Selten (bei bis zu 1 von 1000 behandelten Patienten)

- Erregung
- Appetitlosigkeit

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Juckreiz (Urtikaria)
- Hautausschlag (Erythem, Exanthem, fixes medikamentöses Exanthem)
- Medikamentenabhängigkeit
- Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktion)
- Schwellungen im Gesichts- und Lippenbereich (Angioödem)
- verschwommene Sprach- und Augensubvention (Nystagmus)
- Muskelverspannungsstörung (Dystonie), insbesondere bei Kindern
- Benommenheit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BISOLVON TROCKENER HUSTEN AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisolvon Trockener Husten enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin – Maltitolsirup (siehe Abschnitt 2 „*Bisolvon Trockener Husten darf nicht eingenommen werden*“) – Propylenglycol (siehe Abschnitt 2 „*Bisolvon Trockener Husten darf nicht eingenommen werden*“ und „*Bisolvon Trockener Husten enthält Propylenglycol*“) – Vanillearoma – Aprikosenaroma – Methylparahydroxybenzoat (siehe Abschnitt 2 „*Bisolvon Trockener Husten darf nicht eingenommen werden*“) – Gereinigtes Wasser.

Wie BISOLVON TROCKENER HUSTEN aussieht und Inhalt der Packung
Amberglas-Flasche (Typ III) zu 180 ml, mit Sicherheitsverschluss für Kinder.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Hersteller

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE266217 / LU: 2013110372

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL: <https://www.e-compendium.be/de/packungsbeilagen/patient/6868/2131>