BISOLVON

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Bisolvon Toux grasse 2 mg/ml solution pour inhalation par nébuliseur
chlorhydrate de bromhexine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 ou 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?
3. COMMENT PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Bisolvon Toux grasse est indiqué pour les adultes, adolescent, enfants et nourrissons dans le traitement des affections des voies respiratoires avec sécrétions bronchiques visqueuses:
- bronchite aiguë, trachéobronchite, bronchite chronique
- maladies bronchiques et pulmonaires chroniques
- sinusite aiguë, sinusite chronique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien. En cas d'affection respiratoire aiguë, veuillez consulter votre médecin si les symptômes ne s'améliorent pas **après 4-5 jours** ou s'ils s'aggravent en cours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?

N'utilisez jamais Bisolvon Toux grasse
Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Lors d'une forte production de mucus dans les voies respiratoires, une accumulation de sécrétions pourrait alors se produire.
- Si les symptômes de la toux persistent ou augmentent pendant l'utilisation, il est préférable de consulter son médecin.
- De très rares cas de réactions cutanées graves, comme le syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalés chez des patients traités par bromhexine. Si vous remarquez une nouvelle lésion au niveau de vos muqueuses ou de votre peau, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement par bromhexine à titre préventif.
- Insuffisance hépatique/rénale : en cas d'une insuffisance rénale ou d'une hépatopathie sévère, Bisolvon Toux grasse ne peut être utilisé qu'après avoir consulté un médecin.
- Ne pas mélanger à des solutions qui forment avec le Bisolvon Toux grasse des mélanges troubles ou laiteux (non transparents).
- Eventuellement réchauffer la solution pour inhalation par nébuliseur à la température corporelle.
- Chez les asthmatiques, le médecin décidera de l'emploi préalable d'un dilatateur des bronches (en aérosol doseur ou en inhalation) pour permettre une meilleure diffusion du Bisolvon Toux grasse dans les bronches.
- Puisque les mucolytiques sont susceptibles de perturber la barrière muqueuse intestinale, la bromhexine doit être utilisée avec prudence chez les patients ulcéreux.
- Sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif durant la période de traitement par Bisolvon Toux grasse.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Bisolvon Toux grasse* ».

Consultez votre médecin si vous êtes, ou avez été, concerné(e) par l'une de ces situations ou si votre état ne s'améliore pas ou se détériore pendant le traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bisolvon Toux grasse.

Autres médicaments et Bisolvon Toux grasse
L'administration concomitante de bromhexine et d'antibiotiques (amoxicilline, céfuroxime, érythromycine, doxycycline) peut conduire à une augmentation de la concentration en antibiotiques dans les poumons.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Bisolvon Toux grasse avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il existe des données limitées sur l'utilisation de la bromhexine chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter la prise de Bisolvon Toux grasse pendant la grossesse.
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la bromhexine ou de ses métabolites dans le lait maternel. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence l'excrétion de la bromhexine et ses métabolites dans le lait. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Bisolvon Toux grasse ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
Aucune étude sur les effets de Bisolvon Toux grasse sur la fertilité humaine n'a été réalisée. L'expérience préclinique disponible ne montre aucun indice d'un possible effet de la bromhexine sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bisolvon Toux grasse n'a qu'une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, l'utilisation du bromhexine peut provoquer des vertiges (voir rubrique 4). Il faut en tenir compte lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation d'une machine.

Bisolvon Toux grasse contient du Parahydroxybenzoate de méthyle, peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un compte-gouttes est incorporé au flacon.
Pour compter les gouttes: renverser le flacon et le tenir oblique.
Pour mesurer les ml (millilitres): utiliser la mesurette graduée (1 ml = 14 à 15 gouttes).

La dose recommandée est de :
- Adultes: 2 à 3 x par jour 2 ml de solution.

Utilisation chez les enfants
- Enfants de plus de 10 ans : 1 à 2 x par jour 2 ml de solution.
- Enfants de 5 à 10 ans : 2 x par jour 1 ml de solution.
- Enfants de 1 à 5 ans : 2 x par jour 10 gouttes de solution.
- Nourrissons : 2 x par jour 5 gouttes de solution.

Habituellement, avant l'inhalation, on mélange la solution de Bisolvon Toux grasse à du sérum physiologique, pour obtenir un volume total de 4 ml.

La solution pour inhalation par nébuliseur est à inhaler au moyen d'un nébuliseur électrique (à compresseur ou ultrasonique).

La dose quotidienne maximale, qui peut être nécessaire en début de traitement, ne doit pas dépasser deux fois la dose quotidienne recommandée chez les adultes et les enfants.
En cas d'affection respiratoire aiguë, veuillez consulter votre médecin si les symptômes ne s'améliorent pas **après 4-5 jours** ou s'ils s'aggravent en cours de traitement.

Si vous avez pris plus de Bisolvon Toux grasse que vous n'auriez dû
A la suite d'un très important surdosage, on pourrait observer une baisse de la tension artérielle.
En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera administré.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Bisolvon Toux grasse, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bisolvon Toux grasse
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bisolvon Toux grasse
Un arrêt soudain du traitement ne pose aucun problème.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent : **pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 100**

- vomissements
- diarrhée
- nausées
- douleur abdominale haute
- troubles gastro-intestinaux (dyspepsie)
- vertiges
- maux de tête

Rare : **pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000**

- réactions d'hypersensibilité
- éruption cutanée, urticaire

Très Rare : **pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000**

- augmentation de certains enzymes du foie

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit
- réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- difficulté de respiration
- spasmes au niveau des bronches

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BISOLVON TOUX GRASSE 2 MG/ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bisolvon Toux grasse
– La substance active est : bromhexine chlorhydrate 2 mg/ml
– Les autres composants sont : Acide tartrique - Parahydroxybenzoate de méthyle - Eau purifiée

Aspect de Bisolvon Toux grasse et contenu de l'emballage extérieur
Solution pour inhalation par nébuliseur à 2mg/ml : flacon 100 ml

Existe aussi en comprimés à 8 mg (boîte de 50 comprimés) et en sirop à 8 mg/5 ml (flacon de 200 ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabricant :
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/C
I – 50066 Reggello (FI)
Italie

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : BE021305

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été aprouvée est 12/2025

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant :

https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/VHGxpe