BISOLVON

Bijsluiter: informatie voor de PATIENT

Bisolvon Slijmhoest 2 mg/ml verneveloplossing
broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BISOLVON SLIJMHOEST 2 MG/ML VERNEVELOPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BISOLVON SLIJMHOEST 2 MG/ML VERNEVELOPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bisolvon Slijmhoest is bestemd voor volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met afscheiding van kleverig slijm :
– acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis
– chronische bronchopulmonale aandoeningen
– acute sinusitis, chronische sinusitis.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. In geval van acute respiratoire aandoeningen, is een medisch advies noodzakelijk als de symptomen niet verbeteren **na 4-5 dagen** of als ze erger worden tijdens de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Een sterke productie van slijm in de luchtwegen, kan leiden tot een ophoping van slijm.
- Als de hoestsymptomen aanhouden of tijdens het gebruik toenemen, is het wenselijk om uw arts te raadplegen.
- Bij patiënten die werden behandeld met broomhexine zijn zeer zeldzame gevallen van ernstig huidletsel gemeld, zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (TEN). Krijgt u een nieuw letsel van de huid of de slijmvliezen? Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en staak uit voorzorg de behandeling met broomhexine.
- Lever/nierinsufficiëntie: Bij nierinsufficiëntie of ernstige hepatopathie mag Bisolvon Slijmhoest alleen worden gebruikt na het raadplegen van een arts.
- Niet mengen met oplossingen die bij toevoeging van Bisolvon Slijmhoest troebel of melkachtig (ondoorzichtig) worden.
- Eventueel de oplossing verwarmen tot op lichaamstemperatuur.
- Bij astmalijden moet de arts beslissen of voorafgaande behandeling met een bronchusverwijder (in dosis-aërosol of in een inhaleertoestel) nodig is om een betere verspreiding van Bisolvon Slijmhoest in de luchtwegen te verkrijgen.
- Aangezien mucolytica de gastro-mucosale barrière kunnen verstoren, moet broomhexine met voorzichtigheid gebruikt worden bij bij ulcuspatiënten.
- Het is raadzaam om geen hoeststillende middelen in te nemen tijdens de behandelingsperiode met Bisolvon Slijmhoest, tenzij op aanraden van uw arts of apotheker
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek *"Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"* te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest, of indien uw toestand niet verbetert of zelfs verslechtert tijdens de behandeling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gelijktijdige toediening van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, cefuroxim, erythromycine, doxycycline) kan aanleiding geven tot een verhoging van de concentratie van antibiotica in de longen.

Gebruikt u naast Bisolvon Slijmhoest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Bisolvon Slijmhoest te vermijden tijdens de zwangerschap.
Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van broomhexine of broomhexinemetabolieten in de moedermelk. Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat broomhexine/metabolieten in melk worden uitgescheiden. Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Bisolvon Slijmhoest mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.
Er zijn geen studies verricht naar het effect van Bisolvon Slijmhoest op de vruchtbaarheid bij de mens. Op grond van de beschikbare preklinische ervaring zijn er geen aanwijzingen voor mogelijke effecten van het gebruik van broomhexine op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:
Bisolvon Slijmhoest heeft slechts een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij het gebruik van dit middel kan er echter duizeligheid optreden (zie rubriek 4). Hiermee moet rekening gehouden worden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Bisolvon Slijmhoest bevat methylparahydroxybenzoaat, kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het flesje draagt een druppelteller.
Om de druppels te tellen: het flesje omkeren en schuin houden.
Om het aantal ml (milliliter) te meten: gebruik maken van het maatje met maataanduiding (1 ml = 14 à 15 druppels).

De geadviseerde dosering is:
- Volwassenen: 2 tot 3 x per dag 2 ml oplossing.

Gebruik bij kinderen
- Kinderen ouder dan 10 jaar: 1 tot 2 x per dag 2 ml oplossing.
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 2 x per dag 1 ml oplossing.
- Kinderen van 1 tot 5 jaar: 2 x per dag 10 druppels oplossing.
- Zuigelingen: 2 x per dag 5 druppels oplossing.

Gewoonlijk mengt men vóór de inhalatie de Bisolvon Slijmhoest oplossing met fysiologisch serum tot een totaal volume van 4 ml.

In te ademen met een electrische verstuiver (met compressor of ultrasoon).

De maximale dagelijkse dosis die aan het begin van de behandeling eventueel nodig is, mag niet hoger zijn dan tweemaal de aanbevolen dagdosis voor volwassenen en kinderen.
In geval van acute respiratoire aandoeningen, is een medisch advies noodzakelijk als de symptomen niet verbeteren **na 4-5 dagen** of als ze erger worden tijdens de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Bij inname van een veel te hoge hoeveelheid kan een daling van de bloeddruk optreden.
In geval van overdosering zal een symptomatische behandeling worden ingesteld.
Wanneer u te veel van Bisolvon Slijmhoest heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het plotselinge stopzetten van de behandeling gaat zonder problemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms: **komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- braken
- diarree
- misselijkheid
- pijn in de bovenbuik
- gastro-intestinale stoornissen (dyspepsie)
- duizeligheid
- hoofdpijn

Zelden: **komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, urticaria

Zeer zelden: **komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- verhoging van bepaalde leverenzymwaarden

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- anafylactische reacties, waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (snelle zwelling van de huid, het onderhuids weefsel, het slijmvlies of het hieronder gelegen bindweefsel) en pruritis
- ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- kortademigheid
- bronchospasmen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.afmps.be Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middelis: broomhexinehydrochloride 2 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Wijnsteenzuur – Methylparahydroxybenzoaat – gezuiverd water.

Hoe ziet Bisolvon Slijmhoest eruit en wat zit er in een verpakking?
Verneveloplossing à 2mg/ml: fles van 100 ml.

Is ook verkrijgbaar in tabletten à 8 mg (doos met 50 tabletten) en in siroop à 8 mg/5 ml (fles van 200 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE021305

Afleveringswijze: vrij

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL:

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