

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

### **Bisolvon® Hustentropfen**

10 mg/5 ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

**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 der 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 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind BISOLVON Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustentropfen beachten?
3. Wie sind BISOLVON Hustentropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BISOLVON Hustentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind BISOLVON Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?**

BISOLVON Hustentropfen ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BISOLVON Hustentropfen werden angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustentropfen beachten?**

**BISOLVON Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von BISOLVON Hustentropfen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen BISOLVON Hustentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). In diesen Fällen sollten BISOLVON Hustentropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden;
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BISOLVON Hustentropfen werden dann in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BISOLVON Hustentropfen gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

### **Kinder**

BISOLVON Hustentropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Einnahme von BISOLVON Hustentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### *Bromhexin/Antitussiva*

Bei kombinierter Anwendung von BISOLVON Hustentropfen und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher sollte vorsichtshalber die Anwendung von BISOLVON Hustentropfen in der Schwangerschaft vermieden werden.

#### *Stillzeit*

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl keine negativen Wirkungen auf den Säugling zu erwarten sind, wird die Anwendung von BISOLVON Hustentropfen während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Studien zur Auswirkung von Bisolvon auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden.

### **3. Wie sind BISOLVON Hustentropfen 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 ganz sicher sind.

BISOLVON Hustentropfen ist eine Lösung zum Einnehmen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### *Hinweis:*

Die Einnahme von BISOLVON Hustentropfen sollte nach den Mahlzeiten erfolgen. Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3-mal täglich 4-8 ml BISOLVON Hustentropfen (entspricht 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid / Tag).

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 4 ml BISOLVON Hustentropfen (entspricht 24 mg Bromhexinhydrochlorid / Tag).

Kindern unter 6 Jahren werden 3-mal täglich 2 ml BISOLVON Hustentropfen gegeben (entspricht 12 mg Bromhexinhydrochlorid / Tag).

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BISOLVON Hustentropfen sonst nicht richtig wirken können!

#### **Wenn Sie eine größere Menge BISOLVON Hustentropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine Krankheitsanzeichen, die über die beschriebenen Nebenwirkungen hinausgehen, zu erwarten. Sollte es zu schweren Krankheitszeichen kommen, kann eine an den Krankheitszeichen orientierte Behandlung notwendig sein.

Falls ein Kleinkind erhebliche Mengen von BISOLVON Hustentropfen verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, BISOLVON Hustentropfen einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von BISOLVON Hustentropfen, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentropfen abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit BISOLVON Hustentropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können BISOLVON Hustentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten:	Hautausschlag, Nesselsucht
Nicht bekannt:	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

##### *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Selten:	Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
Nicht bekannt:	Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

##### *Erkrankungen des Magen-Darmtrakts*

Gelegentlich:	Übelkeit, Bauchschmerzen, insbesondere Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall
---------------	---

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich:	Fieber
---------------	--------

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen BISOLVON Hustentropfen nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie sind BISOLVON Hustentropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Flasche sind BISOLVON Hustentropfen noch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hustentropfen enthalten:**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

5 ml Lösung enthalten 10 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Weinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie BISOLVON Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

BISOLVON Hustentropfen ist eine farblose, klare Lösung.

BISOLVON Hustentropfen ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

#### **Hersteller**

Istituto de Angeli, s.r.l.

Località Prulli, 103/c

50066 Reggello (Firenze)  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017**

---

### **Weitere Darreichungsformen**

BISOLVON Hustensaft  
BISOLVON Hustentabletten

### **Eine Information für Patienten**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!  
Sie haben eine Erkältung mit Husten und sich für BISOLVON Hustentropfen entschieden bzw. sind der Empfehlung/Verordnung Ihres Apothekers/Arztes gefolgt. Im Folgenden möchten wir Ihnen erklären, wie Erkältungshusten entsteht und wie BISOLVON Hustentropfen wirken.

### **Wie sind unsere Atmungsorgane ausgestattet?**

In unseren Atmungsorganen existiert ein gut funktionierendes Schutzsystem. Eingeatmete Staubteilchen und Krankheitserreger werden von der Atemwegsschleimhaut normalerweise unbemerkt abtransportiert, sodass Luftwege und Lunge gesund bleiben.

### **Wie kommt es zu Erkältungshusten?**

Eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheitserreger - meistens handelt es sich um Viren - kann uns eine "Erkältung" mit oft quälendem Husten bescheren. Sie sind allgegenwärtig, und sobald die körpereigenen Abwehrkräfte geschwächt sind, befallen sie die Atemwege und reizen die Schleimhäute der Luftröhre und der Bronchien. Diese entzünden sich, schwellen deshalb an und produzieren zähen Schleim. Der Körper versucht, sich durch Husten von diesem zähen Schleim zu befreien. Das gelingt nicht immer sofort. Deshalb kann Husten oftmals sehr hartnäckig sein.

### **Wie helfen Ihnen BISOLVON Hustentropfen?**

- BISOLVON Hustentropfen ist ein Arzneimittel mit Schleim lösender Wirkung.
- BISOLVON Hustentropfen verflüssigen den zähen Bronchialschleim, lindern dadurch den Hustenreiz und erleichtern das Abhusten.

BISOLVON trägt zur Normalisierung der Schleimbildung bei; Auswurf und Husten nehmen meist spürbar ab.

### **Gute Besserung!**