

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Bisolvon-Linctus Hustensaft**

4 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen

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 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 beschrieben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISOLVON-LINCTUS Hustensaft beachten?
3. Wie ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft und wofür wird er angewendet?**

BISOLVON-LINCTUS Hustensaft ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BISOLVON-LINCTUS Hustensaft wird 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-LINCTUS Hustensaft beachten?**

**BISOLVON-LINCTUS Hustensaft darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bromhexinhydrochlorid, Levomenthol 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-LINCTUS Hustensaft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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 sollte BISOLVON-LINCTUS Hustensaft wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden;
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BISOLVON-LINCTUS Hustensaft wird 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-LINCTUS Hustensaft gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

### **Einnahme von BISOLVON-LINCTUS Hustensaft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### *Bromhexin/Antitussiva*

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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*

Obwohl es bisher keinen Hinweis auf eine Gefährdung des ungeborenen Kindes durch die Anwendung von BISOLVON-LINCTUS Hustensaft gibt, wird die Einnahme während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht empfohlen.

#### *Stillzeit*

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

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Verfügbare nichtklinische Untersuchungen geben keine Hinweise auf eine veränderte Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme von Bromhexin.

### **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.

### **BISOLVON-LINCTUS Hustensaft enthält Benzoesäure.**

Dieses Arzneimittel enthält 6,35 mg Benzoesäure pro 5 ml Lösung. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **BISOLVON-LINCTUS Hustensaft enthält Maltitol-Lösung.**

Bitte nehmen Sie BISOLVON-LINCTUS Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml BISOLVON-LINCTUS Hustensaft enthalten 1,4 g Maltitol. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **BISOLVON-LINCTUS Hustensaft enthält Levomenthol.**

Dieses Arzneimittel enthält Levomenthol. Levomenthol kann nach Kontakt mit der Nasenschleimhaut bei Kindern unter 2 Jahren einen reflektorischen Atemstillstand (reflektorische Apnoe) und/oder einen Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) hervorrufen. Daher sollte bei der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe besonders darauf geachtet werden, dass die Nase nicht mit dem Saft in Berührung kommt. Sofern derartige Symptome auftreten, sollte aufgrund der möglichen Schwere dieser Nebenwirkung umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

### **3. Wie ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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-LINCTUS Hustensaft 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 Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3-mal täglich 10 bis 20 ml BISOLVON-LINCTUS Hustensaft (entsprechend 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag).

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 10 ml BISOLVON-LINCTUS Hustensaft (entsprechend 24 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag).

Kinder von 3 bis 6 Jahren nehmen 3-mal täglich 5 ml BISOLVON-LINCTUS Hustensaft (entsprechend 12 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag) ein.

Für Kinder unter 3 Jahren stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Der beigegefügte Messbecher hat entsprechende Einteilungen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BISOLVON-LINCTUS Hustensaft sonst nicht richtig wirken kann!

**Wenn Sie eine größere Menge BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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-LINCTUS Hustensaft verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON-LINCTUS Hustensaft vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON-LINCTUS Hustensaft abbrechen**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann BISOLVON-LINCTUS Hustensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen                    |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen                   |
| 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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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 ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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 ist BISOLVON-LINCTUS Hustensaft noch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BISOLVON-LINCTUS Hustensaft enthält**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

1 Messbecher Saft (5 ml) enthält 4 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoesäure, Levomenthol, Maltitol-Lösung (Ph.Eur.), Sucralose, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

### **Wie BISOLVON-LINCTUS Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung**

BISOLVON-LINCTUS Hustensaft ist eine farblose, klare Lösung mit aromatischem Geruch.

BISOLVON-LINCTUS Hustensaft 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**

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

Die beigegefügte Dosierhilfe ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung CC 0459.

Hersteller der Dosierhilfe: UNION PLASTIC, Z.A. Robert – B.P. 27, F-43140 Saint Didier en Velay

---