

Bisolvon® Hustentabletten

8 mg/Tablette



Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Tabletten zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BISOLVON Hustentabletten vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4–5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind BISOLVON Hustentabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BISOLVON Hustentabletten beachten?
3. Wie sind BISOLVON Hustentabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BISOLVON Hustentabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BISOLVON HUSTENTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

BISOLVON Hustentabletten sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOLVON HUSTENTABLETTEN BEACHTEN?

BISOLVON Hustentabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von BISOLVON Hustentabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BISOLVON Hustentabletten ist in folgenden Fällen erforderlich:

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleim lösender Wirkung (z. B. Bromhexin) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grundkrankheit bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Anwendung von Bromhexin beendet werden.

Sie dürfen BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten wegen eines mög-

lichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden

- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Einnahme von BISOLVON Hustentabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bromhexin/Antitussiva

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der Anwendung von BISOLVON Hustentabletten und die durchgeführten Tierversuche haben keinen Hinweis auf eine Gefahr für das ungeborene Kind ergeben. Trotzdem sollten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft beachtet werden. Die Einnahme von BISOLVON Hustentabletten wird 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 Hustentabletten während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BISOLVON Hustentabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (74 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie BISOLVON Hustentabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BISOLVON HUSTENTABLETTEINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BISOLVON Hustentabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

BISOLVON Hustentabletten sind Tabletten 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 Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten BISOLVON Hustentabletten (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 1 Tablette BISOLVON Hustentabletten (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid/Tag). Für Kinder unter 6 Jahren stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Wenn Sie eine größere Menge BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von BISOLVON Hustentabletten abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit BISOLVON Hustentabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können BISOLVON Hustentabletten 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, Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria)

Selten:
Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
Sehr selten:
anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
Gelegentlich:
Übelkeit, Bauchschmerzen, insbesondere Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich:
Fieber

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND BISOLVON HUSTENTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BISOLVON Hustentabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie BISOLVON Hustentabletten aussehen und Inhalt der Packung
BISOLVON Hustentabletten sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägter Kante.

BISOLVON Hustentabletten sind in Packungen mit 50 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneau
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Weitere Darreichungsformen
BISOLVON Hustensaft

Eine Information für Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient!
Sie haben eine Erkältung mit Husten und sich für BISOLVON Hustentabletten entschieden bzw. sind der Empfehlung/Verordnung Ihres Apothekers/Arztes gefolgt. Im Folgenden möchten wir Ihnen erklären, wie Erkältungshusten entsteht und wie BISOLVON Hustentabletten 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 Hustentabletten?

- BISOLVON Hustentabletten sind ein Arzneimittel mit schleimlösender Wirkung.
- BISOLVON Hustentabletten 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 wünscht Ihnen Ihre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Thomae - Partner für Arzt und Patient.