

PAKKAUSSELOSTE

BISOLVON® Strong 1,6 mg/ml oraaliliuos

Bromiheksiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuosta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy5 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuosta
3. Miten BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BISOLVON STRONG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

BISOLVON Strong on limaa irrottava yskänlääke tilapäiseen käyttöön hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

BISOLVON Strong oraaliliuoksen vaikuttava aine bromiheksiini muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja helpottaa siten sen poiskykimistä. Lääkkeen vaikutus havaitaan usein jo ensimmäisenä hoitopäivänä, vaikka liman oheneminen tapahtuukin asteittain hoidon aikana. Paras vaikutus saavutetaan 3–5 päivän hoidon jälkeen.

BISOLVON Strong ei sisällä sokeria, joten se sopii myös diabeetikoille ja pienille lapsille.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BISOLVON STRONG ORAALILIUOSTA

Älä käytä BISOLVON Strong oraaliliuosta

- jos olet allerginen (yliherkkä) bromiheksiinihydrokloridille tai BISOLVON Strong oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen BISOLVON Strong oraaliliuoksen suhteen

- jos olet sairastanut vatsa- tai pohjukaissuolihaavaa, neuvottele valmisteen käytöstä lääkärisi kanssa
- Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta liman muodostusta ja sen poistumista keuhkoputkista. Tästä syystä hoitoa ei ole syytä jatkaa enempää kuin viikon ajan ellei lääkäri toisin määrää.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Raskaus ja imetys

Valmisteella ei ole havaittu olevan haitallisia vaikutuksia raskauden aikana. Varovaisuussyistä BISOLVON Strong oraaliliuosta ei tule kuitenkaan käyttää raskauden, varsinkaan sen kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

Bromiheksiini erittyy äidinmaitoon. Tästä syystä BISOLVON Strong oraaliliuosta ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta tavanomaisina hoitoannoksina ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa BISOLVON Strong oraaliliuksen sisältämistä aineista

BISOLVON Strong sisältää nestemäistä maltitolia. Jos lääkärisi on kertonut, ettei siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

3. MITEN BISOLVON STRONG ORAALILIUOSTA KÄYTETÄÄN

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 5 millilitraa 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan hoidon alussa nostaa 10 ml:aan 3 kertaa päivässä.

6–14 -vuotiaille lapsille 2,5 millilitraa 3 kertaa päivässä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lieydy nopeasti käyttäessäsi BISOLVON-valmisteita äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos otat enemmän BISOLVON Strong oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa BISOLVON Strong annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, BISOLVON Strong oraaliliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla sadasta, mutta useammalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta) ovat esimerkiksi: ripuli, oksentelu, pahoinvointi ja ylävatsakipu

Harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla tuhannesta, mutta useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta) ovat esimerkiksi: yliherkkyys ja ihottuma

Lisäksi BISOLVONIN markkinoille tulon jälkeen on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, keuhkoputken supistumista, paikallista ihoturvotusta (angioödeema), nokkosrokkoa ja kutinaa. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Makeutusaineena käytetty maltitoli saattaa aiheuttaa herkkävatsaisille ripulia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. BISOLVON STRONG ORAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

BISOLVON Strong oraaliliuos ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avatun pullon käyttöaika on 12 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä BISOLVON Strong oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut aineet ovat:
nestemäinen maltitoli 500 mg/ml, sukraloosi, bentsoehappo, kirsikka- ja suklaa-aromi, levomentoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas tai lähes kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

125 ml lasipullo ja lääkemitta

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein,
Saksa

Valmistaja:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.03.2009

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarencatu 5,
00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**BISOLVON® Strong 1,6 mg/ml oral lösning**

Bromhexinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oral lösning måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 5 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oral lösning är och vad det används för
2. Innan du använder BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oral lösning
3. Hur du använder BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON Strong 1,6 mg/ml oral lösning ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BISOLVON STRONG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

BISOLVON Strong används som slemlösande läkemedel vid tillfällig behandling av hosta då segt slem samlats i andningsvägarna.

BISOLVON Strong innehåller bromhexin, som gör det sega slemmet mera tunnflytande och sålunda underlättas upphostning av slemmet. Även om effekten av BISOLVON Strong ofta märks redan under den första behandlingsdagen, sker förtunningen av slemmet gradvis under fortsatt behandling. Den bästa effekten uppnås efter 3–5 dagars behandling.

BISOLVON Strong oral lösning är sockerfri, varför det kan användas även av diabetiker och småbarn.

2. INNAN DU ANVÄNDER BISOLVON STRONG ORAL LÖSNING**Använd inte BISOLVON Strong oral lösning**

- om du är allergisk (överkänslig) mot bromhexinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i BISOLVON Strong oral lösning

Var särskilt försiktig med BISOLVON Strong oral lösning

- om du har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen, konsultera läkare om användningen av produkten
- Långvarig användning av bromhexin kan underhålla riklig slembildning och dess upphostning. Därför bör behandlingen inte pågå längre än en vecka utan läkarordination.

Användning av andra läkemedel

Man känner inte till att samtidig användning av andra läkemedel skulle ge upphov till några skadliga samverkningar.

Graviditet och amning

Inga ogynnsamma effekter på foster har påvisats. För säkerhets skull bör BISOLVON Strong oral lösning ändå inte användas under graviditet, speciellt inte under de 3 första graviditetsmånaderna.

Bromhexin går över i modersmjölk och därför bör BISOLVON Strong inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid normala dosering inverkar produkten inte på förmågan att framföra fordon eller att hantera maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i BISOLVON Strong oral lösning

BISOLVON Strong oral lösning innehåller flytande maltitol. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du använder produkten.

3. HUR DU ANVÄNDER BISOLVON STRONG ORAL LÖSNING

Normaldosering för vuxna och barn över 14 år är 5 milliliter 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen i början av behandlingen ökas till 10 milliliter 3 gånger dagligen.

Barn 6–14 år: 2,5 milliliter 3 gånger dagligen.

Du bör kontakta läkare, om symtomen inte förbättras snabbt, när du använder BISOLVON för akut sjukdom i andningsvägarna.

Om du har tagit för stor mängd av BISOLVON Strong oral lösning

Om du har fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta BISOLVON Strong

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan BISOLVON Strong oral lösning orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga biverkningar som förekommer hos färre än 1 av 100 patienter men hos fler än 1 av 1000 patienter inkluderar: diarré, kräkningar, illamående och dyspepsi

Sällsynta biverkningar som förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter men hos fler än 1 av 10 000 patienter inkluderar: överkänslighet och eksem

Dessutom har fall av svåra allergiska reaktioner, bronkospasm, lokal svullnad i huden (angioödem), nässelutslag och klåda rapporterats efter introduktion av BISOLVON på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Sötningsmedlet maltitol kan ge diarré i personer, som har svag mage.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BISOLVON STRONG ORAL LÖSNING SKA FÖRVARAS

BISOLVON Strong oral lösning har inga särskilda förvarningsanvisningar. Öppnad flaska är hållbar i 12 månader.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromhexinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är:
flytande maltitol 500 mg/ml, sukralos, bensoesyra, körsbär- och chokladsmakämne, levomentol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar eller nästan klar, färglös eller nästan färglös lösning.

125 ml glasflaska med ett dåsmått

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein,
Tyskland

Tillverkare:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast 10.03.2009

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5,
00180 Helsingfors
tel 010 3102 800