

## PAKKAUSSELOSTE

### BISOLVON® 8 mg liukeneva tabletti

Bromiheksiinihydrokloridi

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää BISOLVON liukenevaa tablettia 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 lieivity 5 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 liukeneva tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät BISOLVON liukenevaa tablettia
3. Miten BISOLVON liukenevaa tablettia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON liukenevan tabletin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ BISOLVON LIUKENEVA TABLETTI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

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

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

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BISOLVON LIUKENEVAA TABLETTIA**

**Älä käytä BISOLVON liukenevaa tablettia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) bromiheksiinihydrokloridille tai BISOLVON liukenevan tabletin jollekin muulle aineelle

**Ole erityisen varovainen BISOLVON liukenevan tabletin suhteen**

- jos olet sairastanut vatsa- tai pohjukaissuolihaavaa, neuvottele BISOLVON liukenevan tabletin 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 liukenevaa tablettia ei tule kuitenkaan käyttää raskauden, varsinkaan sen kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

Bromiheksiini erittyy äidinmaitoon. Tästä syystä BISOLVON liukenevaa tablettia ei tule käyttää imetyksen aikana.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteella ei ole vaikutusta tavanomaisina hoitoannoksina ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

**Tärkeää tietoa BISOLVON liukenevan tabletin sisältämistä aineista**

BISOLVON liukeneva tabletti sisältää sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, ettei siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät valmistetta.

**3. MITEN BISOLVON LIUKENEVAA TABLETTIA KÄYTETÄÄN**

Tavallinen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 1 liukeneva tabletti 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan aikuisille hoidon alussa nostaa 2 liukenevaan tablettiin 3 kertaa päivässä.

Tabletti asetetaan juomalasiin ja sen päälle kaadetaan kylmää tai kuumaa vettä. Tabletti liukenee hetkessä. Sekoitetaan esim. lusikalla ja neste niellään välittömästi.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lievi nopeasti käyttäessäsi BISOLVON-valmistetta äkillisissä hengitystiesairauksissa.

**Jos otat enemmän BISOLVON liukenevia tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

**Jos unohdat ottaa BISOLVON liukenevan tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnanpuoleen.

**4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, BISOLVON liukeneva tablettikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmalla 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.

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

## 5. BISOLVON LIUKENEVAN TABLETIN SÄILYTTÄMINEN

BISOLVON liukenevat tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**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 liukeneva tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, viinihappo, asesulfaami-K, 1%:n beetakaroteeniliuos (sisältää beetakaroteenia, dekstriiniä, akaasiakumia, sakkaroosia, kasviöljyä,  $\alpha$ - tokoferolia ja natriumaskorbaattia), sitruuna-aromi (sisältää mm. sitruunaöljyä, maltodekstriiniä ja sakkaroosia), piparminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä ja maltodekstriiniä), makrogoli 6000, fumaarihappo ja talkki

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Nelikulmainen, tyynymäinen, kulmista pyöristetty, hieman kupera, beigenkeltainen tabletti, jossa oransseja täpliä.

16 tabletin läpipainopakkaus

**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,  
Tammasaarenkatu 5,  
00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN****BISOLVON® 8 mg lösliga tabletter**

Bromhexinhydroklorid

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

Detta läkemedel är receptfritt. BISOLVON lösliga tabletter 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 lösliga tabletter är och vad det används för
2. Innan du använder BISOLVON lösliga tabletter
3. Hur du använder BISOLVON lösliga tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON lösliga tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD BISOLVON LÖSLIGA TABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

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

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

**2. INNAN DU ANVÄNDER BISOLVON LÖSLIGA TABLETTER****Använd inte BISOLVON lösliga tabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot bromhexinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i BISOLVON lösliga tabletter

**Var särskilt försiktig med BISOLVON lösliga tabletter**

- om du har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen, konsultera läkare om användningen av BISOLVON lösliga tabletter
- 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 ändå inte användas under graviditet, speciellt inte under de 3 första graviditetsmånaderna.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Viktig information om några innehållsämnen i BISOLVON lösliga tabletter**

BISOLVON lösliga tabletter innehåller sackaros. 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 LÖSLIGA TABLETTER**

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år är 1 löslig tablett 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen för vuxna i början av behandlingen ökas till 2 lösliga tabletter 3 gånger dagligen.

Tabletten läggs in i dricksglaset. Kallt eller hett vatten hälls över. Tabletten löser sig genast. Blandas med t.ex. en sked och vätskan sväljs omedelbart.

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 lösliga tabletter**

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

### **Om du har glömt att ta BISOLVON lösliga tabletter**

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 lösliga tabletter 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.

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

## **5. HUR BISOLVON LÖSLIGA TABLETTER SKA FÖRVARAS**

BISOLVON lösliga tabletter har inga särskilda förvarningsanvisningar.

### **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 mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, vinsyra, acesulfam-K, 1% betakarotenlösning (innehåller betakaroten, dextrin, akaciagummi, sackaros, vegetabilisk olja,  $\alpha$ -tokoferol, natriumaskorbat), citronarom (innehåller bl.a. citronolja, maltodextrin, sackaros), pepparmyntsarom (innehåller pepparmyntsolja och maltodextrin), makrogol 6000, fumarsyra och talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fyrkantiga, kuddformad, rundade hörn, lätt konvexa, beige-gula tabletter, som har orange fläckar.

16 tabletter i blisterförpackning

### 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