

## PAKKAUSSELOSTE

### **BISOLVON® 0,8 mg/ml oraaliliuos BISOLVON® 8 mg tabletti**

Bromiheksiinihydrokloridi

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää BISOLVON-valmisteita huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 5 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä BISOLVON-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät BISOLVON-valmisteita
3. Miten BISOLVON-valmisteita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BISOLVON-valmisteiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ BISOLVON-VALMISTEET OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN**

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

BISOLVON-valmisteiden 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. BISOLVON-valmisteet eivät sisällä sokeria, joten ne sopivat myös diabeetikoille ja pienille lapsille.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BISOLVON-VALMISTEITA**

##### **Älä käytä BISOLVON-valmisteita**

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

##### **Ole erityisen varovainen BISOLVON-valmisteiden suhteen**

- jos olet sairastanut vatsa- tai pohjukaissuolihaavaa, neuvottele valmisteiden 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**

Valmisteilla ei ole havaittu olevan haitallisia vaikutuksia raskauden aikana. Varovaisuussyistä BISOLVON-valmisteita ei tule kuitenkaan käyttää raskauden, varsinkaan sen kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

Bromiheksiini erittyy todennäköisesti äidinmaitoon. Tästä syystä BISOLVON-valmisteita ei tule käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteilla ei ole vaikutusta tavanomaisina hoitoannoksina ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa BISOLVON-valmisteiden sisältämistä aineista**

BISOLVON oraaliliuos sisältää nestemäistä maltitolia ja BISOLVON tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmisteita.

## **3. MITEN BISOLVON-VALMISTEITA KÄYTETÄÄN**

Oraaliliuos: Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 10 millilitraa 3 kertaa päivässä.

Tarvittaessa annos voidaan aikuisille hoidon alussa nostaa 20 ml:aan 3 kertaa päivässä.

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

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Tabletit: Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 1 tabletti 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa

annos voidaan aikuisille hoidon alussa nostaa 2 tablettiin 3 kertaa päivässä.

6–14-vuotiaille lapsille 1/2 tablettia 3 kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat enemmän BISOLVON-valmisteita kuin Sinun pitäisi**

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

### **Jos unohdat ottaa BISOLVON-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, BISOLVON-valmisteetkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset*: lieviä maha- suolikanavan vaivoja saattaa esiintyä

*Melko harvinaiset*: pahoinvointi, oksentelu, ripuli

*Harvinaiset*: allerginen reaktio, anafylaksia, keuhkoputkien supistuminen, ihottuma, ihoturvotus (angioödeema), nokkosihottuma

Makeutusaineena käytetty maltitoli saattaa aiheuttaa herkkävatsaisille ripulia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **5. BISOLVON-VALMISTEIDEN SÄILYTTÄMINEN**

BISOLVON tabletit ja oraaliliuos eivät 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. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä BISOLVON-valmisteet sisältävät

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi
- Muut aineet ovat  
**tabletti:** laktoosimonohydraatti 74 mg, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti  
**oraaliliuos:** nestemäinen maltitoli 500 mg/ml, sukraloosi, bentsoehappo, kirsikka- ja suklaa-aromi, levomentoli ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Tabletit

Pyöreät, viistoreunaiset, valkoiset tabletit. Tablettien toisella puolella on jakouurre, jonka molemmilla puolilla on merkintä 51B/51B ja toisella puolella yrityksen logo.

20 tabletin läpipainopakkaus

#### Oraaliliuos

Kirkas tai lähes kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

250 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 seloste on hyväksytty viimeksi 10.12.2008**

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® 0,8 mg/ml oral lösning**  
**BISOLVON® 8 mg tabletter**

Bromhexinhydroklorid

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

Detta läkemedel är receptfritt. BISOLVON måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, 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 är och vad de används för
2. Innan du använder BISOLVON
3. Hur du använder BISOLVON
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BISOLVON ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD BISOLVON ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR**

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

BISOLVON oral lösning och 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.

Båda beredningsformerna av BISOLVON är sockerfria, varför de kan användas även av diabetiker och småbarn.

**2. INNAN DU ANVÄNDER BISOLVON****Använd inte BISOLVON**

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

**Var särskilt försiktig med BISOLVON**

- om du har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen, konsultera läkare om användningen av produkter
- 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.

Det är sannolikt att 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**

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

**3. HUR DU ANVÄNDER BISOLVON**

Oral lösning: Normaldosering för vuxna och barn över 14 år är 10 milliliter 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen för vuxna i början av behandlingen ökas till 20 milliliter 3 gånger dagligen.

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

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

Tabletter: Normaldosering för vuxna och barn över 14 år är 1 tablett 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen för vuxna i början av behandlingen ökas till 2 tabletter 3 gånger dagligen.

Barn 6–14 år: 1/2 tablett 3 gånger dagligen.

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

**Om du har tagit för stor mängd av BISOLVON**

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

**Om du har glömt att ta BISOLVON**

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 orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga*: lindriga magbesvär kan uppträda.

*Mindre vanliga*: illamående, kräkningar, diarré

*Sällsynta*: allergisk reaktion, anafylaxi, bronkospasm, eksem, hudsvullnad (angioödem), nässelutslag

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 SKA FÖRVARAS

BISOLVON tabletter och 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  
**tablet:** laktosmonohydrat 74 mg, majsstärkelse och magnesiumstearat  
**oral lösning:** flytande maltitol 500 mg/ml, sukralos, bensoesyra, körsbär- och chokladsmakämne, levomentol och renat vatten

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Tabletter

Runda, vita tabletter med avfasade kanter. Tabletterna är skårade och märkta med 51B/51B på en sidan, med företagssymbol på den andra sidan.

20 tabletter i blisterförpackning

#### Oral lösning

Klar eller nästan klar, färglös eller nästan färglös lösning.

250 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 10.12.2008

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