

PAKKAUSSELOSTE

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

Bromiheksiinihydrokloridi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy 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-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 tapahtuuakin 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 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, ettei 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.

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

Jos otat enemmän BISOLVON-valmisteita kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa BISOLVON-valmistetta

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-valmisteetkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmallalla 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.

Oraaliliuoksessa 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-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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä 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.

200 ml lasipullo ja lääkemitta

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

(oraaliliuos ja tabletit)

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

tai

Valmistaja:
(oraaliliuos)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.05.2010

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 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 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, så de kan användas även av diabetiker och småbarn.

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

- om du är allergisk (överkänslig) mot bromhexinhydroklorid eller mot 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 ogynsamma 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

BISOLVON oral lösning innehåller flytande maltitol och BISOLVON tabletter 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.

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

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

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 i oral lösning 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 förvaringsanvisningar. 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
tablett: 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.

200 ml glasflaska med ett dosmått

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:
(oral lösning och tabletter)

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

eller

Tillverkare:
(oral lösning)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 07.05.2010

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