PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bisolvon Schleimiger Husten 8 mg Tabletten
Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisolvon Schleimiger Husten 8 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten 8 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Bisolvon Schleimiger Husten 8 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisolvon Schleimiger Husten 8 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BISOLVON SCHLEIMIGER HUSTEN 8 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisolvon Schleimiger Husten ist zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim bei Kindern ab 5 Jahren:
akute Bronchitis, Tracheobronchitis, chronische Bronchitis
chronische Bronchial- und Lungenerkrankungen
akute und chronische Sinusitis.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei akuten Atemwegsbeschwerden konsultieren Sie bitte einen Arzt, wenn sich die Symptome **nach 4-5 Tagen** nicht bessern oder während der Behandlung verschlimmern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOLVON SCHLEIMIGER HUSTEN 8 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Bisolvon Schleimiger Husten darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Nicht bei Kindern unter 5 Jahren anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Eine erhöhte Schleimproduktion in den Atemwegen kann zu einer Anhäufung von Schleim führen.
- Wenn die Hustensymptome anhalten oder sich während der Anwendung verschlimmern, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten, die mit Bromhexin behandelt wurden, wurden sehr seltene Fälle von schweren Hautverletzungen gemeldet (siehe Abschnitt 4), wie z. B. das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse (TEN). Bekommen Sie eine neue Haut- oder

Schleimhautverletzung? Wenn dies der Fall ist, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt und stellen Sie die Behandlung mit Bromhexin vorsichtshalber ein.

-
- Leber-/Niereninsuffizienz: Bei einer Niereninsuffizienz oder einer schwerwiegenden Hepatopathie darf Bisolvon Schleimiger Husten ausschließlich nach Konsultation des Arztes angewandt werden.
- Falls Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „*Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln*“.
- Da Mukolytika die gastro-mukosale Barriere stören können, sollte Bromhexin bei Ulkuspatienten mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Von der Anwendung eines hustenstillenden Mittels während des Behandlungszeitraums mit Bisolvon Schleimiger Husten wird abgeraten, sofern Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen nicht dazu geraten hat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, oder wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung nicht verbessert oder sogar verschlechtert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisolvon Schleimiger Husten einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Nicht bei Kindern unter 5 Jahren anwenden.

Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Gleichzeitige Verabreichung von Bromhexin und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einer Erhöhung der Antibiotikakonzentration in der Lunge führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Bromhexin in der Schwangerschaft vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Bisolvon Schleimiger Husten in der Schwangerschaft vermieden werden.
Es liegen keine hinreichenden Informationen über die Ausscheidung von Bromhexin oder Bromhexinmetaboliten über die Muttermilch vor. Verfügbare pharmakodynamische/toxikologische Daten bei Tieren zeigen, dass Bromhexin/Metaboliten über die Milch ausgeschieden werden. Ein Risiko für Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Bisolvon Schleimiger Husten darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.
Es wurden noch keine Studien zur Wirkung von Bisolvon Schleimiger Husten auf die Fruchtbarkeit beim Menschen durchgeführt. Aufgrund der verfügbaren präklinischen Erfahrung liegen keine Hinweise für mögliche Wirkungen der Anwendung von Bromhexin auf die Fruchtbarkeit vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisolvon Schleimiger Husten wirkt sich nur in geringem Maße auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Bei der Anwendung dieses Mittels kann jedoch Schwindel auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies sollte beim Autofahren und Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Bisolvon Schleimiger Husten enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Bisolvon Schleimiger Husten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BISOLVON SCHLEIMIGER HUSTEN 8 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tabletten mit etwas Wasser einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- Erwachsene und Jugendliche: 1 Tablette, bis 3mal täglich.

Anwendung bei Kindern:
- Kinder zwischen 5 und 10 Jahren: ½ Tablette, bis 3mal täglich.
- Nicht bei Kindern unter 5 Jahren anwenden.

Die tägliche Höchstdosis, die zu Beginn der Behandlung gegebenenfalls erforderlich ist, darf nicht höher sein als die doppelte empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Kinder.
Bei akuten Atemwegserkrankungen konsultieren Sie bitte einen Arzt, wenn sich die Symptome **nach 4-5 Tagen** nicht verbessern oder wenn sie sich während der Behandlung verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisolvon Schleimiger Husten eingenommen haben, als Sie sollten
Bei starker Überdosierung kann ein Blutdruckabfall beobachtet werden.
Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.
Falls Sie zu viel Bisolvon Schleimiger Husten verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon Schleimiger Husten abbrechen
Die Behandlung kann jederzeit problemlos abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- anaphylaktische Reaktionen, unter die ein anaphylaktischer Schock, ein Angioödem (schnelle Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des unter dieser gelegenen Bindegewebes) und Pruritis fallen
- schwere Nebenwirkungen der Haut (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)

- Kurzatmigkeit
- Bronchospasmus

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Gelegentlich: kommen bei weniger als 1 von 100 Behandelten vor
- Erbrechen
- Diarrhö
- Übelkeit
- Schmerzen im Oberbauch
- Gastrointestinale Störungen (Dyspepsie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Selten: **kommen bei weniger als 1 von 1000 Behandelten vor**
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Urtikaria

Sehr selten: **kommen bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten vor**
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BISOLVON SCHLEIMIGER HUSTEN 8 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisolvon Schleimiger Husten enthält
- Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid 8 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (*siehe abschmit 2: ‚Bisolvon Schleimiger Husten enthält Lactose')* – getrocknete Maisstärke – Magnesiumstearat – gereinigtes Wasser.

Wie Bisolvon Schleimiger Husten aussieht und Inhalt der Packung
Tabletten zu 8 mg: Schachtel mit 50 Tabletten, gezeichnet „51B 51B". Klinikpackungen mit 250 Tabletten (Blisterpackung) und mit Einzeldosen.

Auch als Sirup zu 8 mg/5 ml (200-ml-Flasche), Tropfen zum Einnehmen - Lösung zu 2 mg/ml (40 ml- und 100-ml-Flaschen) und Lösung für einen Vernebler zu 2 mg/ml (40 ml- und 100-ml-Flaschen - Klinikpackung zu 250 ml) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Hersteller
Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE119226

Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09 /2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 09/2026

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL:
https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/76Dw2E