

## **NOTICE**

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### **Bisolvon Toux grasse 8 mg/5 ml sirop** chlorhydrate de bromhexine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 ou 5 jours.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Bisolvon Toux grasse 8 mg/5 ml sirop et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisolvon Toux grasse 8 mg/5 ml sirop?
3. Comment prendre Bisolvon Toux grasse 8 mg/5 ml sirop?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bisolvon Toux grasse 8 mg/5 ml sirop?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE BISOLVON TOUX GRASSE 8 MG/5 ML SIROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Bisolvon Toux grasse est indiqué pour les enfants à partir de 2 ans dans le traitement des affections des voies respiratoires avec sécrétions bronchiques visqueuses:

bronchite aiguë, trachéobronchite, bronchite chronique  
maladies bronchiques et pulmonaires chroniques  
sinusite aiguë, sinusite chronique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien. En cas d'affection respiratoire aiguë, veuillez consulter votre médecin si les symptômes ne s'améliorent pas **après 4-5 jours** ou s'ils s'aggravent en cours de traitement.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 8 MG/5 ML SIROP?**

##### **N'utilisez jamais Bisolvon Toux grasse**

Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

##### **Avertissements et précautions**

- Lors d'une forte production de mucus dans les voies respiratoires, une accumulation de sécrétions pourrait alors se produire.
- Si les symptômes de la toux persistent ou augmentent pendant l'utilisation, il est préférable de consulter son médecin.
- Ce produit peut avoir un léger effet laxatif.

- De très rares cas de réactions cutanées graves, comme le syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalés chez des patients traités par bromhexine. Si vous remarquez une nouvelle lésion au niveau de vos muqueuses ou de votre peau, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement par bromhexine à titre préventif.
- **Insuffisance hépatique/rénale** : en cas d'une insuffisance rénale ou d'une hépatopathie sévère, Bisolvon Toux grasse ne peut être utilisé qu'après avoir consulté un médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Bisolvon Toux grasse* ».
- Puisque les mucolytiques sont susceptibles de perturber la barrière muqueuse intestinale, la bromhexine doit être utilisée avec prudence chez les patients ulcéreux.
- Sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif durant la période de traitement par Bisolvon Toux grasse.

Consultez votre médecin si vous êtes, ou avez été, concerné(e) par l'une de ces situations ou si votre état ne s'améliore pas ou se détériore pendant le traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bisolvon Toux grasse.

### **Enfants et adolescents**

Ne pas utiliser en-dessous de 2 ans.

### **Autres médicaments et Bisolvon Toux grasse**

L'administration concomitante de bromhexine et d'antibiotiques (amoxicilline, céfuroxime, érythromycine, doxycycline) peut conduire à une augmentation de la concentration en antibiotiques dans les poumons.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Bisolvon Toux grasse avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la bromhexine chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter la prise de Bisolvon Toux grasse pendant la grossesse.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la bromhexine ou de ses métabolites dans le lait maternel. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence l'excrétion de la bromhexine et ses métabolites dans le lait. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Bisolvon Toux grasse ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Aucune étude sur les effets de Bisolvon Toux grasse sur la fertilité humaine n'a été réalisée.

L'expérience préclinique disponible ne montre aucun indice d'un possible effet de la bromhexine sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Bisolvon Toux grasse n'a qu'une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, l'utilisation de la bromhexine peut provoquer des vertiges (voir rubrique 4). Il faut en tenir compte lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation d'une machine.

### **Bisolvon Toux grasse contient du maltitol.**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Bisolvon Toux grasse contient de l'acide benzoïque**

Ce médicament contient 6,35 mg d'acide benzoïque par dose (mesurette = 5ml), équivalent à 1,27

mg/ml.

### 3. COMMENT PRENDRE BISOLVON TOUX GRASSE 8 MG/5 ML SIROP?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

A avaler pur, sans dilution.

#### **La dose recommandée est de :**

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 mesurette (= 5 ml) de sirop, jusqu' à 3 x par jour.

#### **Utilisation chez les enfants**

Enfants de 5 à 10 ans: 1/2 mesurette (= 2,5 ml) de sirop, jusqu' à 3 x par jour.

Enfants de 2 à 5 ans: 1/4 mesurette (= 1,25 ml) de sirop, jusqu' à 3 x par jour.

La dose quotidienne maximale, qui peut être nécessaire en début de traitement, ne doit pas dépasser deux fois la dose quotidienne recommandée chez les adultes et les enfants.

En cas d'affection respiratoire aiguë, veuillez consulter votre médecin si les symptômes ne s'améliorent pas **après 4-5 jours** ou s'ils s'aggravent en cours de traitement.

#### **Si vous avez pris plus de Bisolvon Toux grasse que vous n'auriez dû:**

A la suite d'un très important surdosage, on pourrait observer une baisse de la tension artérielle.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera administré.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bisolvon Toux grasse, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Bisolvon Toux grasse:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Bisolvon Toux grasse**

Un arrêt soudain du traitement ne pose aucun problème.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Peu fréquent: pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 100**

- vomissements
- diarrhée
- nausées
- douleur abdominale haute
- troubles gastro-intestinaux (dyspepsie)
- vertiges
- maux de tête

#### **Rare: pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000**

- réactions d'hypersensibilité
- éruption cutanée, urticaire

#### **Très rare: pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000**

- augmentation de certains enzymes du foie

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit
- réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- difficulté de respiration
- spasmes au niveau des bronches

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Division Vigilance – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER BISOLVON TOUX GRASSE 8 MG/5 ML SIROP?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Entre 15°C et 25°C, dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient Bisolvon Toux grasse**

- La substance active est: Chlorhydrate de bromhexine 8 mg/5 ml
- Les autres composants sont: Lévométhol - Arôme de cerise - Arôme de chocolat - Acide benzoïque - Maltitol liquide - Sucralose - Eau purifiée.

**Aspect de Bisolvon Toux grasse et contenu de l'emballage extérieur**

Sirop à 8 mg/5 ml (1 mesurette = 8 mg): flacon de 200 ml.

Existe aussi en comprimés à 8 mg (boîte de 50 comprimés - c. clin. de 250 compr. et de compr. en monodose), solution buvable en gouttes à 2 mg/ml (flacons de 40 et 100 ml) et en solution pour inhalation par nébuliseur à 2 mg/ml (flacon de 40 et 100 ml - c. clin.: flacon de 250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tél.: 02/710.54.00  
E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

**Fabricants:**

Delpharm Reims  
10, Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
France

**Numéro d’Autorisation de Mise sur le Marché:** BE142956 / LU : 2003127900

**Mode de délivrance:** libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024**

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l’URL suivant :  
<https://www.e-compendium.be/fr/notices/patient/475/88>