

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisolangin 20 mg zuigtabletten ambroxolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisolangin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisolangin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambroxolhydrochloride is het werkzame bestanddeel van Bisolangin. Dit werkzame bestanddeel in de zuigtablet geeft het therapeutisch effect dat u wilt bereiken.

Het is de lokale verdovende werking van Bisolangin die de acute keelpijn verlicht. De klinische hoofdstudie toonde een positieve werking binnen de 20 minuten bij 73% van de patiënten. De werking van Bisolangin houdt minstens 3 uur aan.

Bisolangin wordt gebruikt om:

- lichte tot matige symptomen van acute keelpijn te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ambroxolhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U mag Bisolangin niet langer dan 3 dagen gebruiken. Als u nog symptomen heeft na 3 dagen of als u hoge koorts heeft, raadpleeg dan een arts.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg hem dan vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt. Zie ook "*Bisolangin bevat sorbitol en lactose*".
- Als u problemen heeft aan de lever of nieren, raadpleeg dan uw arts voordat u Bisolangin gaat gebruiken.
- Bisolangin is niet aangewezen voor de behandeling van pijnlijke mondletsels (bijv. zweren of wonden). In dergelijke gevallen moet u een arts raadplegen.
- Kortademigheid (dyspneu) kan zich voordoen als gevolg van een onderliggende aandoening (bijv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen zijn door

de lokale verdovende werking van Bisolangin. Nog een andere oorzaak kan een allergische reactie zijn waardoor uw mond en keel opzwellen.

- Uw keel en uw mond kunnen minder gevoelig lijken dan normaal (verdooving).
- Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van ambroxolhydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van ambroxolhydrochloride en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Als u jonger bent dan 12 jaar, mag u Bisolangin niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisolangin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ambroxol gaat over in het lichaam van het ongeboren kind. U mag Bisolangin niet innemen als u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste drie maanden.

Ambroxol gaat over in de moedermelk. U mag Bisolangin niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten van Bisolangin bekend op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Bisolangin bevat sorbitol, lactose en natrium

Een zuigtablet bevat 1,37 g sorbitol. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Een zuigtablet bevat minder dan 1 mg lactose monohydraat (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Bisolangin is nagenoeg suikervrij.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 zuigtablet opzuigen als u de pijn wil verlichten. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag gebruiken.

Gebruik Bisolangin niet langer dan 3 dagen. Als de symptomen aanhouden na 3 dagen of als u hoge koorts hebt, raadpleeg een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen specifieke symptomen van overdosering gemeld. Als u teveel zuigtabletten heeft gebruikt (meer dan 6 per dag) en u neemt symptomen van overdosering waar, vraag dan om advies van uw arts of apotheker, of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Bisolangin en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- allergische reacties met lokale zwellingen van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel (angio-oedeem). Dit kan een beklemmend gevoel in de keel veroorzaken en moeite met slikken of ademen.
- Snel opkomende allergische reacties van het hele lichaam (anafylactische reacties inclusief anafylactische shock).

Overige bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- gevoelloze mond, tong en keel (orale en faryngeale hypoesthesie)
- smaakstoornissen (dysgeusie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- diarree
- indigestie (dyspepsie)
- buikpijn (pijn in de bovenbuik)
- droge mond

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, netelroos
- droge keel.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

(een precieze frequentie schatting is niet mogelijk, omdat de bijwerkingen niet opgetreden zijn in een klinisch onderzoek van 1226 patiënten. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet groter dan 'soms', maar kan wellicht lager zijn):

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- braken

Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: 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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het blisterfolie na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Bisolangin beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: ambroxolhydrochloride.
Eén zuigtablet bevat 20 mg ambroxolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Pepermuntaroma (Arabische gom, Etherische olie van Chinese peppermunt, Maltodextrine, Lactose monohydraat)
- Sorbitol
- Natrium sacharine
- Macrogol 6000
- Talk

Hoe ziet Bisolangin 20 mg zuigtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Bisolangin 20 mg zuigtabletten zijn ronde, witte tabletten met afgekante randen. Beide zijden zijn plat. Bisolangin 20 mg zuigtabletten zijn beschikbaar in een plastic/aluminium blister. Dozen met 8, 10, 16, 18, 20, 24, 27, 30, 32, 36, 40, 45, 48 en 50 zuigtabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE250171

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Bisolangin®

Denemarken, Nederland, Zweden: Mucoangin® Mint

Ierland: Lysopadol® Mint

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024