

NOTICE
(Ref. 20.04.2020)
(CCDS 0052-02 + PRAC + MAT + corrections + CCDS 0052-0 & 06)

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Bisolvon 2 mg/ml solution buvable en gouttes 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 2 mg/ml solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BISOLVON 2 mg/ml solution buvable en gouttes
3. Comment prendre BISOLVON 2 mg/ml solution buvable en gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver BISOLVON 2 mg/ml solution buvable en gouttes?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BISOLVON 2 mg/ml SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

BISOLVON 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 2 mg/ml SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES?

N'utilisez jamais BISOLVON

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.

En cas de certaines maladies héréditaires rares incompatibles avec un des excipients du médicament (voir rubrique " *BISOLVON contient du parahydroxybenzoate de méthyle*"), l'utilisation de celui-ci est contre-indiquée.

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.

- 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 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* ».
- 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.

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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et BISOLVON

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 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 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 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Aucune étude sur les effets de BISOLVON 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 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 contient du parahydroxybenzoate de méthyle, peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE BISOLVON 2 mg/ml SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES?

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 ou à diluer.

La dose recommandée est de:

– Adultes et adolescents: 4 ml de solution buvable en gouttes , jusqu' à 3 x par jour.

Utilisation chez les enfants

– Enfants de 5 à 10 ans: 2 ml de solution buvable en gouttes (= 30 gouttes), jusqu' à 3 x par jour.

– Enfants de 2 à 5 ans: 20 gouttes de solution buvable en gouttes, jusqu' à 3 x par jour, suivant le poids de l'enfant.

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 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, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre BISOLVON:

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

Si vous arrêtez de prendre BISOLVON

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 – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

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

5. COMMENT CONSERVER BISOLVON 2 mg/ml SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez plus 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

- La substance active est: Chlorhydrate de bromhexine 2 mg/ml.
- Les autres composants sont: Acide tartrique - Parahydroxybenzoate de méthyle - Eau purifiée.

Aspect de BISOLVON et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en gouttes à 2 mg/ml (1 ml = 2 mg): flacons de 40 et de 100 ml.

Existe aussi en comprimés à 8 mg (boîte de 50 comprimés - C.clin.: boîtes de 250 compr. et de comp. en monodose), en sirop à 8 mg/5 ml (flacon de 200 ml) et en solution pour inhalation par nébuliseur à 2 mg/ml (flacon de 40 et 100 ml – flacon clinique 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

Fabricant:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/C
50066 Reggello (FI)
Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE150446

Mode de délivrance: libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020