

**NOTICE**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **BISOLVON 8 mg comprimés** 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

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

## **1. QU'EST-CE QUE BISOLVON 8 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

### **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**

Mucolytique/Fluidifiant.

### **Indications thérapeutiques**

BISOLVON est indiqué 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.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON 8 MG COMPRIMÉS?**

### **N'utilisez jamais BISOLVON**

Si vous êtes allergique à la substance active 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**

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et BISOLVON».

L'association d'un agent fluidifiant à un antitussif est illogique.

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate de bromhexine. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser BISOLVON et contactez immédiatement votre médecin.

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.

### **Utilisation de BISOLVON en association avec des aliments ou des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Le BISOLVON a été utilisé chez un grand nombre de femmes enceintes ou en âge de procréer, sans qu'on n'ait jamais constaté de troubles. Cependant, par principe, on évitera la prise de BISOLVON pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

On évitera de prendre du BISOLVON pendant l'allaitement.

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

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Sans objet.

### **BISOLVON contient du lactose.**

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

## **3. COMMENT PRENDRE BISOLVON 8 MG COMPRIMÉS?**

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 avec un peu d'eau. La dose recommandée est de :

- Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 à 2 comprimés, 3 x par jour.

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

- Enfants de 5 à 10 ans: 1 comprimé, 3 x par jour.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

#### **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**

Non applicable.

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.

Parfois: nausées, lourdeurs d'estomac, vomissements, diarrhée, vertiges et maux de tête.

Très rarement: spasmes au niveau des bronches.

Exceptionnellement: augmentation de certaines enzymes du foie.

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

- réactions d'hypersensibilité
- éruption cutanée, urticaire

### **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)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration:

#### **Belgique**

Site internet: [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmmps.be)

#### **Luxembourg**

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. COMMENT CONSERVER BISOLVON 8 MG COMPRIMES?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 8 mg.
- Les autres composants sont: Lactose monohydraté - Amidon de maïs - Stéarate de magnésium.

### Aspect de BISOLVON et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 8 mg, boîte de 50 comprimés marqués "51B 51B"; l'autre face des comprimés est marquée par le logo du laboratoire. C. clin.: boîtes de 250 compr.(blisters) et de comp. en monodose.

Existe aussi en sirop à 4 mg/5 ml (flacons de 60, 100, 125, 200 et 250 ml avec mesurette), sirop à 8 mg/5 ml (flacon de 200 ml), solution buvable en gouttes à 2 mg/ml (flacons de 40 et 100 ml), solution pour inhalation par nébuliseur à 0,2% (flacons de 40 et 100 ml – flacon clinique de 250 ml) et en comprimés pour solution buvable (boîte de 16 comprimés).

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)

### Fabricant:

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE119226

Mode de délivrance: libre.

A. La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 06/2018.