

Dénomination du médicament

BISOLVON 8 mg, comprimé
Chlorhydrate de bromhexine

Encadré

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 indésirable 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 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BISOLVON 8 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE (R : Système respiratoire)

Ce médicament est un modificateur des sécrétions bronchiques.

Il facilite leur évacuation par la toux en les fluidifiant.

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches, en particulier lors des bronchites aiguës ou lors d'épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON 8 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais BISOLVON 8 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration 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 8 mg, comprimé et contactez immédiatement votre médecin. Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

La bromhexine précipite dans une solution de pH supérieure à 6. Ne pas dissoudre ce comprimé dans un soluté.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BISOLVON 8 mg, comprimé

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

BISOLVON 8 mg, comprimé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit se fait en fonction du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice thérapeutique pour la mère.

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BISOLVON 8 mg, comprimé contient du lactose

3. COMMENT PRENDRE BISOLVON 8 mg, comprimé ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Adulte : 1 à 2 comprimés 3 fois par jour

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les prises devront être régulièrement réparties dans la journée.

Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou si les symptômes s'aggravent, il est nécessaire de prendre un avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet

Si vous avez pris plus de BISOLVON 8 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BISOLVON 8 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre BISOLVON 8 mg, comprimé :

Sans objet.

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.

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), bronchospasme (respiration sifflante et/ou difficulté respiratoire) et prurit.

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Possibilité d'effets indésirables gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales hautes incluant des maux d'estomac).

Risque de majoration de l'encombrement bronchique chez certains patients incapables d'expirer efficacement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BISOLVON 8 mg, comprimé?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 8 mg, comprimé

- La substance active est :

Chlorhydrate de bromhexine..... 8,0 mg}
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium

Qu'est-ce que BISOLVON 8 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé. Boîte de 30 ou 50

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

DELPHARM REIMS

10, RUE COLONEL CHARBONNEAUX

51100 REIMS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).