

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bisolhelix stroop Hedera helix droog extract

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 beschreven in deze bijsluiter 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na een week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisolhelix stroop 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 Bisolhelix stroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bisolhelix stroop is een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt als slijmoplossend middel bij vastzittende hoest, bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 2 jaar.

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 klimop of voor planten van de *Araliaceae* familie of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen onder 2 jaar vanwege het risico van verergering van ademhalings symptomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bij kortademigheid, koorts of wanneer een etterige substantie bij het hoesten via de mond wordt opgegeven (purulent sputum) moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Als u of uw kind last heeft van maagwandontsteking (gastritis) of een maagzweer, moet u uw arts raadplegen voordat u dit middel gebruikt.

Als u of uw kind antihoestmiddelen zoals codeïne of dextromethorfan gebruikt, moet u een arts of apotheker raadplegen voordat u Bisolhelix stroop gebruikt.

Gebruik door patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Als u lijdt aan nierinsufficiëntie of leverfunctiestoornissen, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Gegevens voor dosisaanbevelingen zijn voor deze patiënten niet vastgesteld.

Kinderen

Aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen tussen de 2 en 4 jaar behoeft een medische diagnose voorafgaand aan de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisolhelix stroop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie gemeld.

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.

Zwangerschap

Vanwege het gebrek aan voldoende veiligheidsdata wordt gebruik tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vanwege het gebrek aan voldoende veiligheidsdata wordt gebruik tijdens de periode van borstvoeding niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bisolhelix stroop bevat 495,6 mg/ml sorbitol (E420)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen doseringen zijn:

Jongeren, volwassenen en ouderen

twee- tot driemaal daags 4 ml (overeenkomend met een dagdosis van 66-99 mg *Hedera helix* droog extract).

Gebruik bij kinderen

Kinderen 6-12 jaar:

tweemaal daags 4 ml (overeenkomend met een dagdosis van 66 mg *Hedera helix* droog extract).

Kinderen 2-5 jaar:

tweemaal daags 2 ml Bisolhelix (overeenkomend met een dagdosis van 33 mg *Hedera helix* droog extract).

Aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen tussen de 2 en 4 jaar vereist een medische diagnose voorafgaand aan de behandeling.

Kinderen (jonger dan 2 jaar):

Bisolhelix mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar vanwege het risico van verergering van ademhalings symptomen.

Schud de fles voor ieder gebruik goed. Neem dit middel oraal in, met behulp van de bijgesloten maatlepel. De maatlepel is onderverdeeld in 1 ml, 2 ml, 3 ml en 4 ml, zodat u zeker weet dat u de aanbevolen dosis inneemt.

Wordt uw klacht na een week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u of uw kind teveel van dit middel gebruikt?

Een overdosis kan misselijkheid, braken, diarree en opwinding of onrust (agitatie) veroorzaken.

Als u teveel van dit middel hebt ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een besluit nemen over de nodige maatregelen.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw gewone dosis op de gebruikelijke tijd in.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Misselijkheid, braken, diarree.

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

Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), huiduitslag, kortademigheid.

Als u of uw kind een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, stop dan met innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Als u of uw kind symptomen opmerkt van overgevoeligheid, stop dan met het innemen van dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet langer dan 3 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

1 ml (overeenkomend met 1,18 g) Bisolhelix stroop bevat 8,25 mg extract (als droog extract) van *Hedera helix* L., folium (klimopblad) (DER 4-8:1), extractiemiddel: ethanol 30% m/m.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol, vloeistof (niet-kristalliserend) (E 420)

Xanthaangom

Kaliumsorbaat

Citroenzuur, watervrij

Gezuiverd water

Hoe ziet Bisolhelix stroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisolhelix stroop is een bruine, doorschijnende vloeistof met een zoete smaak in 100 ml flessen. De flessen zijn afgesloten met witte plastic (polyethyleen) schroefdoppen.

Een fles is verder verpakt in een doos samen met een maatlepel (onderverdeeld in 1 ml, 2 ml, 3 ml en 4 ml) om de aanbevolen dosis te waarborgen.

Bisolhelix stroop is verkrijgbaar in flessen van 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45D-E

2803 PE Gouda

Fabrikant

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-40 Nowe Miasto nad Wartą

Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 116407

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

Oostenrijk: Mucohelix

België/Belgique/Belgien: Bisolhelix

Bulgaria: Mucohelix

Croatia: Bisolhedera

Cyprus: IvyBisolvon
Republiek Tsjechië: Mucohelix
Frankrijk: Surbronc Expectorant Lierre
Duitsland: Mucohelix
Griekenland: IvyBisolvon
Italy: Bisolhelix
Luxemburg: Bisolhelix
Noorwegen: Bisolhelix
Polen: Mucohelix
Portugal: Bisolhelix
Roemenië: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop
Republiek Slowakije: Mucohelix
Slovenië: Bisolhelix
Spain: Bisolvon Expectorante jarabe
Zweden: Mucohelix
Nederland: Bisolhelix

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017