

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisolbruis 600 mg bruistabletten

Acetylcysteïne

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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisolbruis 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 BISOLBRUIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest.

Bisolbruis kan gebruikt worden door volwassenen bij aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een teveel aan slijm.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 2 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u astma heeft of als u in het verleden aanvallen van bronchospasmen (vernauwing/verkramping van de luchtwegen) heeft gehad, moet u extra voorzichtig zijn met dit middel. Uw aandoening kan namelijk tijdens de behandeling met dit middel verergeren. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, moet u extra voorzichtig zijn aangezien dit middel uw maagwand kan irriteren. Vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand irriteren.

Er zijn zeer zeldzame meldingen van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson) en acute

overgevoeligheidsreacties die gepaard gaan met koorts en blaren op de huid of afschilfering van de huid (syndroom van Lyell) die met het gebruik van acetylcysteïne kunnen optreden. Als er nieuwe veranderingen in de huid of slijmvliezen optreden, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en met de inname van dit middel stoppen.

Als u niet in staat bent om vloeibaar slijm voldoende op te hoesten (bv. oudere of zwakke patiënten met een verminderde hoestprikkel (hoestreflex), moet u vooral bij het begin van de behandeling extra voorzichtig zijn. De hoeveelheid slijm kan namelijk toenemen wanneer het vloeibaarder wordt. Uiteindelijk moet uw arts dan bijkomende maatregelen nemen om het slijm te verwijderen (liggend in een bepaalde positie (houdingsdrainage) en wegzuigen van slijm (bronchiale aspiratie)).

Bij opening van de verpakking kan een licht zwavelachtige geur (de geur van rotte eieren) worden waargenomen. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en is normaal. Dit duidt niet op een afwijking van het geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan de luchtwegen blokkeren bij kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien zij slechts beperkt in staat zijn om slijm op te hoesten. Daarom mag dit middel niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, mag u ze niet samen met dit middel oplossen.

Als u andere geneesmiddelen moet gebruiken om infecties te bestrijden of te voorkomen (antibiotica), wordt u aangeraden om deze geneesmiddelen twee uur vóór of na Bisolbruis in te nemen.

Geneesmiddelen die de hoestprikkel (hoestreflex) verminderen, mag u niet samen met Bisolbruis innemen.

Bisolbruis kan het bloeddrukverlagend effect van nitroglycerine (een geneesmiddel gebruikt voor een zwaar, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) versterken. U dient daarom voorzichtig te zijn.

Als u geactiveerde kool gebruikt (een geneesmiddel tegen reizigersdiarree) kan dit het effect van Bisolbruis verminderen.

Acetylcysteïne kan metaalzouten zoals goud-, ijzer- en kaliumzouten binden en vermindert het effect ervan in het lichaam. Neem deze zouten niet samen met Bisolbruis in of laat voldoende tijd tussen de innames.

Interacties met laboratoriumtesten

Acetylcysteïne kan de resultaten van laboratoriumtesten voor de bepaling van het salicylaatgehalte in uw bloed beïnvloeden.

Gebruikt u naast Bisolbruis nog andere geneesmiddelen, of 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind. Dit middel moet vermeden worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. U moet de borstvoeding staken tijdens behandeling met dit middel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bisolbruis bevat natrium, lactose en sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 6,03 mmol (of 138,8 mg natrium) per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

Dit geneesmiddel bevat lactose en sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Gebruik één 600 mg bruistablet eenmaal per dag in.

Gebruik bij kinderen

Bisolbruis mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar en is niet aanbevolen voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar.

Los de bruistablet op in een half glas water. Drink de oplossing onmiddellijk op.

Neem dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen in zonder contact op te nemen met een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt last hebben van misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een bruistablet te gebruiken en het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten bruistablet dan over en volg het doseringsschema zoals beschreven onder "Hoe gebruikt u dit middel?". Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende zeer ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis in uw buurt. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Shock (snelle daling van de bloeddruk, bleekheid, agitatie (opwinding, onrust), zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten als gevolg van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge ophoping van vocht in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong) met ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als gevolg van een allergische reactie (angio-oedeem).

Vertel het uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen maken deel uit van een overgevoeligheidsreactie voor de werkzame stof van dit geneesmiddel en komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Beklemd gevoel door verkramping van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Ademhalingsproblemen, kortademigheid of beklemd gevoel op de borst (dyspneu)

Andere bijwerkingen

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

- Overgevoeligheidsreacties zoals versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van plekken (urticaria)
- Hoofdpijn
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)
- Buikpijn (abdominale pijn)
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Daling van de bloeddruk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Gestoorde spijsvertering met zuurbranden (dyspepsie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedingen

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

- Zwelling van het gezicht

Als u maag- of darmzweren ontwikkelt, of als u die in het verleden heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongewenst effect hebben op de slijmvliezen in uw maag-darmkanaal.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gelamineerde aluminiumfolie verpakking.
Geen speciale bewaartemperatuur vereist.

Plastic tablettencontainer verpakking met polyethyleen stop gevuld met droogmiddel.
Bewaren 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 acetylcysteïne. Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur (E330), ascorbinezuur (E300), natriumcitraat (E331), natriumcyclamaat (E952), natriumsacharine (E954), mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat (E500), natriumcarbonaat (E500), lactose en citroensmaak (bevat sorbitol, zie 'Bisolbruis bevat natrium, lactose en sorbitol').

Hoe ziet Bisolbruis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisolbruis zijn witte, ronde tabletten met een glad oppervlak en een breuklijn aan één zijde.

Elke bruistablet wordt ofwel afzonderlijk in aluminiumfolie en vervolgens in een vouwdoos met 10 of 20 bruistabletten verpakt, ofwel niet verpakt in folie in een plastic tablettencontainer met 10, 20 of 25 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bij opening van de verpakking kunt u soms een licht zwavelachtige geur opmerken. Dit is normaal en niet schadelijk.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 245 4000

Fabrikant

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 114189

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

België	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescents/bruistabletten/Brausetabletten
Luxemburg	Bisolaclar 600 mg Brausetabletten
Nederland	Bisolbruis 600 mg bruistabletten
Spanje	Bisolvon MUCO 600 mg comprimidos efervescentes
Portugal	Bisolvon Efervescente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.