

Informationen für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie finden darin alle wichtigen Informationen über dieses Arzneimittel. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben oder ohne ärztliche Verschreibung von Ihrem Apotheker oder Drogisten übergeben. Um den besten Nutzen zu erzielen, wenden Sie es bitte gemäss der Packungsbeilage bzw. gemäss den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers (oder Drogisten) an. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie später bei Bedarf noch einmal lesen können.

Bisolvon Pentoxyverin

Opella Healthcare Switzerland AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Bisolvon Pentoxyverin Sirup wurden von Swissmedic nur zusammenfassend überprüft. Die Zulassung von Bisolvon Pentoxyverin Sirup basiert auf der Zulassung von Biseltoc, einer Lösung zum Einnehmen, die denselben Wirkstoff enthält, in Finnland zugelassen ist und deren Fachinformation im Oktober 2023 aktualisiert wurde.

Was ist Bisolvon Pentoxyverin und wann wird es angewendet?

Bisolvon Pentoxyverin Sirup ist für die Behandlung der Symptome von trockenem Husten (nicht produktiver Husten) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren indiziert. Dieses Arzneimittel ist ein Hustensirup, der die Hyperaktivität des Hustenzentrums reduzieren und infolgedessen den Hustenreflex normalisieren soll.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich die Hustensymptome verschlimmern, wenn Schmerzen im Brustkorb auftreten oder wenn der Husten länger als eine Woche anhält. Bisolvon Pentoxyverin Sirup ist nur für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und darf nicht länger als zwei Wochen ununterbrochen angewendet werden.

Wann darf Bisolvon Pentoxyverin nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Bisolvon Pentoxyverin Sirup nicht ein:

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxyverin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt «Was ist in Bisolvon Pentoxyverin enthalten?»).
- wenn Sie nicht richtig atmen können.
- wenn Sie Symptome einer Beeinträchtigung der Funktion des zentralen Nervensystems aufweisen (z.B. Somnolenz, geringe Muskelspannung, gestörtes Bewusstsein für Ihre Umgebung und veränderte Reaktion auf äussere Reize).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Das Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Bisolvon Pentoxyverin Vorsicht geboten?

Bisolvon Pentoxyverin Sirup wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer Leberinsuffizienz leiden. Nehmen Sie dieses Präparat nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass es für Sie sicher ist.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Bisolvon Pentoxyverin Sirup an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Niereninsuffizienz haben.
- 65 Jahre oder älter sind.
- einen lang anhaltenden Husten haben (z.B. aufgrund von Asthma, verminderter Lungenkapazität oder Rauchen) oder wenn der Husten zu einer sehr starken Schleimproduktion führt.
- erhöhten Augendruck (Glaukom), eine Prostatavergrösserung (gutartige Hyperplasie), Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung, eine Darmobstruktion oder Magen-Darm-Geschwüre haben.



- Bluthochdruck oder unregelmässigen Herzschlag haben.
- eine Krankheit namens Myasthenia gravis haben.

Kinder und Jugendliche

Bisolvon Pentoxyverin Sirup darf von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden. Bisolvon Pentoxyverin Sirup wird nicht für Kinder empfohlen, wenn der Husten zu einer übermässigen Schleimproduktion führt. Insbesondere Kinder mit Krampfanfällen sollten während der Behandlung überwacht werden.

Einnahme von Bisolvon Pentoxyverin Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen (auch in der Selbstmedikation). Es ist möglich, dass Bisolvon Pentoxyverin Sirup die Wirkung von Substanzen verstärkt, die das zentrale Nervensystem hemmen (zum Beispiel Schlafmittel, Stärkungsmittel und Beruhigungsmittel sowie Antihistaminika).

Bisolvon Pentoxyverin Sirup und die Einnahme von Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisolvon Pentoxyverin Sirup kann zu einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Bisolvon Pentoxyverin Sirup kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann dieses Arzneimittel bei der vorgeschriebenen Dosierung auch Müdigkeit verursachen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, kann auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält 11,25 mg Benzoesäure pro Einzeldosis von 15 ml.

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält 4,5 mg Sorbitol pro Einzeldosis von 15 ml. Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseunverträglichkeit (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der Fruktose nicht abgebaut werden kann, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen und eine leichte abführende Wirkung haben.

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält 1,5 g Propylenglykol pro Einzeldosis von 15 ml, was 130 mg/kg/Tag entspricht. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält 0,315 mg Benzylalkohol pro Einzeldosis von 15 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie eine Leber- oder Niereninsuffizienz haben, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Benzylalkohol kann in grossen Mengen im Körper gespeichert werden und Nebenwirkungen hervorrufen (Metabolische Azidose).

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzeldosis von 15 ml, d.h. es ist im Wesentlichen «natriumfrei».

Bisolvon Pentoxyverin Sirup enthält 0,43 µg Ethanol pro Dosis von 15 ml.

Darf Bisolvon Pentoxyverin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bisolvon Pentoxyverin Sirup darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, da dies für das Baby schädlich sein kann (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, Konvulsionen, Symptome einer Beeinträchtigung der Funktion des zentralen Nervensystems) (siehe Abschnitt «Wann darf Bisolvon



Pentoxyverin nicht eingenommen/angewendet werden?»).

Wie verwenden Sie Bisolvon Pentoxyverin?

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlene Dosis entsprechend dem Alter und dem Gewicht des Patienten.

Alter	Gewicht in kg	Dosierung (Milliliter = ml)
Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 15 Jahren	20–26	5 ml, 3- bis 4-mal täglich
	27–45	7,5 ml, 3- bis 4-mal täglich
	46–60	15 ml, 3- bis 4-mal täglich
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	> 60	15 ml, 3- bis 4-mal täglich

Wenn Husten mit Halsschmerzen einhergeht, gurgeln Sie am besten mit der Lösung, bevor Sie die Dosis schlucken. Wenn der Husten den Schlaf beeinträchtigt, wird empfohlen, die letzte Dosis kurz vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Siehe Dosierungstabelle. Nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisolvon Pentoxyverin Sirup vergessen haben

Verdoppeln Sie die Dosis nicht, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten.

Welche Nebenwirkungen kann Bisolvon Pentoxyverin haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwere allergische Reaktionen:

- *Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 auf):* Dazu gehören die folgenden Symptome: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl (anaphylaktischer Schock), Überempfindlichkeit, lokalisierte Hautschwellungen, Urtikaria, Exanthem, Pruritis, Hautexanthem.
- Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft mehr als 1 bis 10 von 100 Anwendern): Schmerzen im Oberbauch, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Schläfrigkeit, Müdigkeit.

Nur sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 auf): niedriger Blutdruck, Krämpfe (insbesondere bei Kleinkindern), Atempausen, Atemlosigkeit, Atemlähmung (insbesondere bei Kleinkindern), Schwierigkeiten beim Atmen, Mangel an weissen Blutzellen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Unruhe, Halluzinationen, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, vorübergehendes Hautexanthem.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Der Verschluss lässt sich öffnen, indem Sie auf den Verschluss drücken und ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr einnehmen.

Im Originalbehälter und bei nicht mehr als 30°C aufbewahren. Innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen aufbrauchen. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bisolvon Pentoxyverin enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Pentoxyverinhydrogenocitrat. 1 ml Sirup enthält 2,13 mg Pentoxyverinhydrogenocitrat, was 1,35 mg Pentoxyverin entspricht.

Hilfsstoffe

Benzoessäure (E210), Sorbitol flüssig (nicht kristallisiert) (E420), 85%iges Glycerin (E422), Propylenglykol (E1520), Zitronensäuremonohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Saccharin-Natrium, Birnenaroma, Ginaroma (mit Benzylalkohol und Wasser) (E1519) und demineralisiertes Wasser.

Zulassungsnummer

69779 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bisolvon Pentoxyverin? Welche Packungen sind erhältlich?

Erhältlich in Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Sirup: Flasche mit 200 ml [D]

Dosierbecher mit 5 ml, 7,5 ml und 15 ml.

Zulassungsinhaber

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: März 2025.

