

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bisolvon Pentoxxyvérine

Opella Healthcare Switzerland AG

L'efficacité et la sécurité de Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop repose sur celle de Biseltoc, solution buvable, qui contient le même principe actif, autorisé en Finlande, et dont l'information a été mise à jour en octobre 2023.

Qu'est-ce que Bisolvon Pentoxxyvérine et quand doit-il être utilisé?

Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop est indiqué pour le traitement des symptômes de la toux sèche (toux non productive) chez les adultes, adolescents et les enfants âgés d'au moins 6 ans. Ce médicament est un sirop contre la toux, destiné à réduire l'hyperactivité du centre de la toux et, par conséquent, normaliser le réflexe de la toux.

Consultez un médecin si les symptômes de la toux s'aggravent, si des douleurs thoraciques surviennent ou si la toux persiste pendant plus d'une semaine. Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop est réservé à un usage temporaire et ne doit pas être utilisé en continu pendant plus de 2 semaines.

Quand Bisolvon Pentoxxyvérine ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop:

- si vous êtes allergique à la pentoxxyvérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique «Que contient Bisolvon Pentoxxyvérine?»)
- si vous ne parvenez pas à respirer correctement
- si vous présentez des symptômes d'altération du fonctionnement du système nerveux central (par exemple, somnolence, faible tonicité musculaire, conscience altérée de votre environnement et réaction altérée aux stimuli externes)
- si vous êtes enceinte ou vous allaitez
- le médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bisolvon Pentoxxyvérine?

Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop n'est pas recommandé si vous présentez une insuffisance hépatique. Ne prenez pas ce produit sauf si votre médecin a décidé qu'il est sans danger pour vous.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Bisolvon Pentoxxyvérine, sirop si vous avez:

- une insuffisance rénale
- 65 ans ou plus
- une toux prolongée (par exemple due à l'asthme, à une diminution de la capacité pulmonaire ou au tabagisme) ou si la toux provoque une très forte production de mucus
- une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), une hypertrophie de la prostate (hyperplasie bénigne), des difficultés à vider votre vessie, une occlusion intestinale ou des ulcères gastro-intestinaux
- une pression artérielle élevée ou un rythme cardiaque irrégulier



- une maladie appelée myasthénie grave

Enfants et adolescents

Bisolvon Pentoxylvérine, sirop ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Bisolvon Pentoxylvérine, sirop n'est pas recommandé chez les enfants si la toux provoque une production excessive de mucus. En particulier, les enfants sujets à des convulsions doivent être surveillés pendant le traitement.

Autres médicaments et Bisolvon Pentoxylvérine, sirop

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) Il est possible que Bisolvon Pentoxylvérine, sirop renforce l'effet des substances qui inhibent le système nerveux central (par exemple, les somnifères, les tonifiants et les calmants, ainsi que les antihistaminiques).

Bisolvon Pentoxylvérine, sirop et la consommation d'aliments, de boissons et d'alcool

Bisolvon Pentoxylvérine, sirop peut être pris avec de la nourriture ou à jeun. Bisolvon Pentoxylvérine, sirop peut renforcer l'effet de l'alcool.

Conduite et utilisation de machines

Dans certains cas, ce médicament peut également causer de la fatigue à la posologie prescrite. La fatigue pouvant affecter la capacité à réagir, l'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut en être affectée.

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient 11,25 mg d'acide benzoïque par dose unitaire de 15 ml.

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient 4,5 mg de sorbitol par dose unitaire de 15 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient 1,5 g de propylène glycol par dose unitaire de 15 ml, équivalent à 130 mg/kg/jour. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient 0,315 mg d'alcool benzylique par dose unitaire de 15 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Si vous présentez une insuffisance hépatique ou rénale, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. L'alcool benzylique peut être stocké en grandes quantités dans l'organisme et provoquer des effets secondaires (acidose métabolique).

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose unitaire de 15 ml, c-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Bisolvon Pentoxylvérine sirop contient 0,43 µg d'éthanol par dose de 15 ml.

Bisolvon Pentoxylvérine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bisolvon Pentoxylvérine, sirop ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement en raison des effets nocifs possibles sur le bébé (par exemple, difficultés à respirer, convulsions, symptômes d'altération du fonctionnement du système nerveux central) (voir rubrique «Quand Bisolvon Pentoxylvérine ne doit-il pas être pris?»).

Comment utiliser Bisolvon Pentoxylvérine?

Le tableau suivant présente la dose recommandée en fonction de l'âge et du poids du patient.



Âge	Poids en kg	Posologie (millilitres = ml)
Enfants et adolescents de 6 à 15 ans	20–26	5 ml, 3 à 4 fois par jour
	27–45	7,5 ml, 3 à 4 fois par jour
	46–60	15 ml, 3 à 4 fois par jour
Adolescents de plus de 15 ans et adultes	> 60	15 ml, 3 à 4 fois par jour

Si la toux est associée à des maux de gorge, il est préférable de vous gargariser avec la solution avant d'avaler la dose. Si la toux perturbe le sommeil, il est recommandé de prendre la dernière dose juste avant le coucher.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Voir le tableau de posologie. Ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

Si vous oubliez de prendre Bisolvon Pentoxylérine, sirop

Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Bisolvon Pentoxylérine peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques potentiellement graves:

- *Très rares (concerne moins de 1 utilisateur sur 10 000):* Celles-ci incluent les symptômes suivants: difficultés à respirer ou sensation vertigineuse (choc anaphylactique), hypersensibilité, gonflement cutané localisé, urticaire, exanthème, prurit, éruption cutanée.
- Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires possibles:

Fréquents (concerne plus de 1 à 10 utilisateur sur 100): douleurs abdominales hautes, diarrhée, bouche sèche, nausées, vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): somnolence, fatigue.

Très rares (concerne moins de 1 utilisateur sur 10 000): pression artérielle basse, crampes (en particulier chez les jeunes enfants), pauses respiratoires, essoufflement, paralysie respiratoire (en particulier chez les jeunes enfants), difficultés à respirer, manque de globules blancs.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): impatiences, hallucinations, confusion mentale, vision trouble, éruption cutanée transitoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Le bouchon s'ouvre en appuyant sur le bouchon et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption («EXP») figurant sur la boîte.

Conserver dans le récipient d'origine et à une température ne dépassant pas 30°C. Utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture. Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples informations, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bisolvon Pentoxylérine?

Principes actifs

La substance active est l'hydrogénocitrate de pentoxylérine. 1 ml de sirop contient 2,13 mg d'hydrogénocitrate de pentoxylérine, ce qui équivaut à 1,35 mg de pentoxylérine.

Excipients

Acide benzoïque (E210), sorbitol liquide (non cristallisé) (E420), glycérol à 85% (E422), propylène glycol (E1520), acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, saccharine sodique, arôme de poire, arôme de gin (contenant de l'alcool benzylique (E1519) et de l'éthanol), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69779 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bisolvon Pentoxylérine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Disponible en pharmacie et en droguerie, sans ordonnance.

Sirop: flacon de 200 ml [D]

Gobelet doseur de 5 ml, 7,5 ml et 15 ml.

Titulaire de l'autorisation

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: mars 2025.

