

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Bisolvon® Dextromethorphan**

**Opella Healthcare Switzerland AG**

### **Was ist Bisolvon Dextromethorphan und wann wird es angewendet?**

Bisolvon Dextromethorphan ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des trockenen Reizhustens.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Rauchen trägt zum Auftreten von Husten bei («Raucherhusten»). Sie können die Wirkung des Arzneimittels fördern, indem Sie auf das Rauchen verzichten. Bisolvon Dextromethorphan enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

### **Wann darf Bisolvon Dextromethorphan nicht eingenommen werden?**

Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dextromethorphan oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisolvon Dextromethorphan sind, zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, oder wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Asthma bronchiale, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Lungenentzündung, Atemhemmung oder unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden. Bisolvon Dextromethorphan darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder unter 6 Jahren dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen. Bisolvon Dextromethorphan darf während und bis 2 Wochen nach einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln bei Gemütsstörungen (wie MAO-Hemmer, SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), trizyklische Antidepressiva) nicht eingenommen werden, da es sonst zu starken Nebenwirkungen kommen kann (Serotonin-Syndrom).

### **Wann ist bei der Einnahme von Bisolvon Dextromethorphan Vorsicht geboten?**

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollten Sie Bisolvon Dextromethorphan nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung, sowie bei einem krankheitsbedingten reduzierten Hustenreflex sollten Sie Bisolvon Dextromethorphan nur in Absprache mit dem Arzt oder der Ärztin unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens nicht erwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist Bisolvon Dextromethorphan zur Dämpfung dieses Hustens nicht angebracht.

Bei Patienten mit einem sogenannten erblichen CYP2D6-Mangel wird Dextromethorphan verlangsamt abgebaut. Dadurch steigt das Risiko für Nebenwirkungen.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren dürfen das Arzneimittel nur auf ärztliche Verordnung hin einnehmen.

### **Hilfsstoffe von besonderem Interesse**

#### **Maltitol-Lösung**

Bisolvon Dextromethorphan enthält Maltitol-Lösung. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Patientinnen und Patienten mit einer seltenen angeborenen Krankheit des Zuckerstoffwechsels (sogenannte Fructose-Unverträglichkeit) dürfen Bisolvon Dextromethorphan nicht anwenden.



### *Natrium*

Bisolvon Dextromethorphan Hustensaft enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 5 ml; d.h. das Arzneimittel ist nahezu «natriumfrei».

### *Ethanol*

Dieses Arzneimittel enthält auch geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

### *Propylenglycol*

Der Hustensaft enthält bis zu 316 mg Propylenglycol (E1520) pro Dosis von 5 ml, und mit der Tageshöchstdosis kann ein Gehalt von 50 mg/kg/Tag überschritten werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen rät. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise zusätzliche Kontrollen durchführen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen rät. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise ergänzende Untersuchungen durchführen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### *Methylparaben*

Bisolvon Dextromethorphan Hustensaft enthält das Konservierungsmittel Methylparaben (E218), das allergische Reaktionen, möglicherweise verzögert, auslösen kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt umso mehr bei gleichzeitigem Konsum von alkoholischen Getränken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen..

### ***Darf Bisolvon Dextromethorphan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Bisolvon Dextromethorphan darf nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin und nur in Ausnahmefällen angewendet werden. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschliessen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### ***Wie verwenden Sie Bisolvon Dextromethorphan?***

Bisolvon Dextromethorphan sollte vorzugsweise nach dem Essen, die letzte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende Nebenwirkungen einschliesslich neurologischer Störungen eintreten. Die Betreuungspersonen müssen darauf achten, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten wird.

### *Hustensaft:*

Die Packung enthält einen graduierten Messbecher. Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben:

***Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:*** 5-10 ml Hustensirup (entsprechend 10-20 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 Stunden oder 15 ml Hustensirup (entsprechend 30 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 6-8 Stunden. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 60 ml Hustensirup (entsprechend 120 mg Dextromethorphanhydrobromid).

***Kinder von 6-12 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung:*** 2,5-5 ml Hustensirup (entsprechend 5-10 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 Stunden. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 30 ml



Hustensirup (entsprechend 60 mg Dextromethorphanhydrobromid).

#### *Allgemeines:*

Nehmen Sie Bisolvon Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat nicht länger als max. 4 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Bisolvon Dextromethorphan nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom

Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bisolvon Dextromethorphan wie empfohlen anwenden. Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung darf nicht überschritten werden.

Im Falle einer Überdosierung siehe Abschnitt: *«Welche Nebenwirkungen kann Bisolvon Dextromethorphan haben?»*

#### ***Welche Nebenwirkungen kann Bisolvon Dextromethorphan haben?***

Im Falle einer Überdosierung können die erwähnten Nebenwirkungen häufiger oder schwerer ausgeprägt sein. Zusätzlich können Bewusstseinsstörungen, Stimmungsschwankungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Erregbarkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Koordinationsstörungen oder Herzrhythmusstörungen auftreten.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Spital, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Bisolvon Dextromethorphan eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und andere Magen-Darm-Beschwerden

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)*

Erschöpfung

#### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Schläfrigkeit; bei Missbrauch Abhängigkeit und Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

#### *Einzelfälle*

Bei Missbrauch Überempfindlichkeitsreaktionen

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

#### ***Was ist ferner zu beachten?***

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bisolvon Dextromethorphan Hustensaft bei 15–30 °C lagern.

Bisolvon Dextromethorphan ist ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, bevor Sie Bisolvon Dextromethorphan Hustensaft einnehmen: Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva



oder Antipsychotika einnehmen, kann Bisolvon Dextromethorphan Hustensaft mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten, und es kann bei Ihnen zu psychischen Veränderungen (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen wie einer Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabilem Blutdruck, Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptomen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Bisolvon Dextromethorphan enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

5 ml Hustensaft enthalten 10 mg des Wirkstoffs Dextromethorphanhydrobromid, das entspricht 7,3 mg Dextromethorphan.

#### **Hilfsstoffe**

5 ml Hustensaft enthalten den Konservierungsstoff Methylparaben (E218), den Süsstoff Natriumsaccharin (E954), Aprikosen- und Vanillearoma sowie Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser und Propylenglycol (E1520). Einige der Hilfsstoffe enthalten Natrium und Ethanol.

### **Zulassungsnummer**

61441 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Bisolvon Dextromethorphan? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich. Hustensaft: 200 ml.

### **ZulassungsinhaberIn**

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

