PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.
This medicine is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use BISOLVON 0,2 % solution carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 7 days.

SCHEDULING STATUS: S2

Bisolvon® 0,2 %
Solution
Bromhexine hydrochloride

1. WHAT BISOLVON 0,2 % SOLUTION CONTAINS
- The active substance is bromhexine (brom-hex-een) hydrochloride. Each 5 ml of solution contains 10 mg of bromhexine hydrochloride.
- The solution is preserved with 0,1 % *m/v* methylparaben. The other ingredients are purified water and tartaric acid.
- The solution is sugar free.

2. WHAT BISOLVON 0,2 % SOLUTION IS USED FOR
Bromhexine belongs to a group of medicines called mucolytics (medicines that help dissolve mucus or phlegm).

BISOLVON 0,2 % solution is used to relieve the symptoms of cough accompanied by excessive or thickened mucus (phlegm).

3. BEFORE YOU TAKE BISOLVON 0,2 % SOLUTION
Do not take BISOLVON 0,2 % SOLUTION:
- if you are hypersensitive (allergic) to bromhexine or any of the other ingredients of BISOLVON 0,2 % solution.

Take special care with BISOLVON 0,2 % SOLUTION:
- if you have liver or kidney problems
- if you have a stomach (peptic) ulcer (or have had one in the past)
- if you suffer from asthma.

If you are battling to breathe or are breathless, you should consult a doctor immediately.

If you are coughing up phlegm that is green or brown; or pink and foamy or contains blood you should consult a doctor immediately.

Pregnancy and breast-feeding:
Safety during pregnancy or breast-feeding has not been shown. If you are pregnant or breast-feeding your baby while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

Taking other medicines with BISOLVON 0,2 % SOLUTION:
If you are taking other medicines on a regular basis, including medicines bought over the counter and complementary or traditional medicines, the use of BISOLVON 0,2 % solution with these medicines may cause undesirable interactions. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

It is best to ask your doctor or pharmacist for advice before you start taking any other medicine.

4. HOW TO TAKE BISOLVON 0,2 % SOLUTION

Take BISOLVON 0,2 % solution exactly as your doctor or pharmacist told you. Do not take more or less solution and do not take it more often than recommended. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

If you have the impression that BISOLVON 0,2 % solution is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Take BISOLVON 0,2 % solution as follows:
- Adults and children older than 10 years: Take 5 to 10 ml (one to two medicine measures) three times a day.
- Children under 10 years: Take 2,5 to 5 ml (one-half to one medicine measure) three times a day.

BISOLVON 0,2 % solution may also be administered by the inhaled route under medical supervision. Please contact your doctor or pharmacist for advice.

If you take more BISOLVON 0,2 % SOLUTION than you should:
Overdosage could cause symptoms as mentioned under the section "**POSSIBLE SIDE EFFECTS**".
In the event of overdosage or accidental intake, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, seek help at the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take BISOLVON 0,2 % SOLUTION:
If you miss a dose of this medicine, take it as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, skip the missed dose and go back to your usual dosing schedule. ***Do not double the dose.***

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

You may notice an expected increase in the flow of mucus as a result of taking BISOLVON 0,2 % solution.

BISOLVON 0,2 % solution can have side effects.
If they carry on, are severe or bother you, tell your doctor or pharmacist.

- Gastro-intestinal side effects (e.g. heartburn, stomach disorders, loss of appetite, nausea, vomiting and/or diarrhoea)
- headache
- dizziness and sweating

The following side effects are uncommon or rare. Contact your doctor at once if you notice:
- allergic reactions such as itchy skin rash (hives), swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat
- any difficulty in breathing or swallowing

Not all side effects reported for this medicine are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist, or other healthcare professional for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF BISOLVON 0,2 % SOLUTION
Store BISOLVON 0,2 % solution in a cool place (at or below 25 ºC).

Keep all medicines out of the reach and sight of children.

Do not take this medicine after the expiry date stated on the label. Return unused or expired medicines to your pharmacist for safe disposal. Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

7. PRESENTATION OF BISOLVON 0,2 % SOLUTION
50 ml solution contained in amber-coloured glass bottles.

8. IDENTIFICATION OF BISOLVON 0,2 % SOLUTION
A clear, colourless liquid with a slightly bitter taste.

9. REGISTRATION NUMBER
G642 (Act 101/1965)

10. NAME, BUSINESS ADDRESS AND TELEPHONE NUMBER OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION
sanofi-aventis south africa (pty) ltd
2 Bond Street,
1685, Midrand, SA
Tel. No.: + 27-11-256 3700

11. DATE OF PUBLICATION OF THE PATIENT INFORMATION LEAFLET
07 December 2006

INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

Lees die hele pamflet noukeurig deur, want dit bevat inligting wat vir jou belangrik is.
Hierdie medisyne is sonder ’n doktersvoorskrif verkrygbaar, sodat jy self ’n ligte siekte kan behandel. Desnieteenstaande, moet jy steeds BISOLVON 0,2 % oplossing versigtig gebruik om die beste resultate te kry.

- Hou hierdie pamflet. Jy sal dit dalk weer moet lees.
- Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy nog inligting of raad benodig.
- Jy moet ’n dokter spreek indien jou simptome versleg, of nie na 7 dae verbeter nie.

SKEDULERINGSTATUS: S2

Bisolvon® 0,2 %

Sanofi Logo

oplossing

Broomheksienhidrochloried

1. WAT BISOLVON 0,2 % OPLOSSING BEVAT

- Die aktiewe bestanddeel is broomheksien (broom-hek-sien)-hidrochloried. Elke 5 ml-oplossing bevat 10 mg broomheksienhidrochloried.
- Die oplossing is met 0,1 % *m/v* metielparabeen gepreserveer. Die ander bestanddele is water en wynsteensuur.
- Die oplossing is suikervry.

2. WAARVOOR BISOLVON 0,2 % OPLOSSING GEBRUIK WORD

Broomheksien behoort aan ’n groep medisyne genoem mukolitika (medisyne wat help om slym of sputum op te los).

BISOLVON 0,2 % oplossing word gebruik om die simptome van hoes, wat gepaard gaan met oormatige of dik slym (sputum), te verlig.

3. VOORDAT JY BISOLVON 0,2 % OPLOSSING NEEM

Moenie BISOLVON 0,2 % oplossing neem nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir broomheksien, of enige ander bestanddeel van BISOLVON 0,2 % oplossing.

Wees versigtig met BISOLVON 0,2 % oplossing:

- as jy lewer- of nierprobleme het
- as jy tans ’n maagsweer (peptiese ulkus) het (of voorheen gehad het)
- as jy aan asma ly.

Indien jy sukkel om asem te haal, of uitasem is, moet jy dadelik ’n dokter raadpleeg.

Indien jy slym uithoes wat groen of bruin, of pienk en skuimerig is, of bloed bevat, moet jy dadelik ’n dokter spreek.

Swangerskap en borsvoeding:
Veiligheid met swangerskap of borsvoeding is nie aangetoon nie. Indien jy swanger is, of jou baba borsvoed terwyl jy hierdie medisyne neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgkundige.

Die neem van ander medisyne met BISOLVON 0,2 % oplossing:
Indien jy ander medisyne op ’n gereelde grondslag neem, insluitende medisyne wat oor die toonbank gekoop word en komplimentêre of tradisionele medisyne, kan die gebruik van BISOLVON 0,2 % oplossing met hierdie medisynes ongewenste interaksies veroorsaak. Vra asseblief raad van jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgkundige.

Dit word aanbeveel dat jy jou dokter of apteker om raad vra voordat jy enige ander medisyne neem.

4. HOE OM BISOLVON 0,2 % OPLOSSING TE NEEM

Neem BISOLVON 0,2 % oplossing presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Moenie meer of minder oplossing neem nie en moet dit ook nie meer dikwels as wat aanbeveel word, neem nie. As jy onseker is, moet jy dit met jou dokter of apteker opklaar.

Indien jy die indruk kry dat BISOLVON 0,2 % oplossing te sterk of te swak is, praat met jou dokter of apteker.

Neem BISOLVON 0,2 % oplossing soos volg:

- Volwassenes en kinders ouer as 10 jaar: Neem 5 tot 10 ml (een tot twee medisynemate) drie keer per dag.
- Kinders onder 10 jaar: Neem 2,5 tot 5 ml (’n half tot een medisynemaat) drie keer per dag.

BISOLVON 0,2 % oplossing kan ook onder mediese toesig via die inhaleringsroete toegedien word. Kontak asseblief jou dokter of apteker om raad in te win.

Indien jy meer BISOLVON 0,2 % OPLOSSING geneem het as wat jy moes:
Oordosis kan simptome soos vermeld in die seksie “**MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**” veroorsaak.
In die geval van oordosering of onbedoelde inname, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, verkry hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien jy vergeet het om BISOLVON 0,2 % OPLOSSING te neem:
Indien jy ’n dosis van hierdie medisyne oorgeslaan het, neem dit sodra jy daarvan onthou. As dit amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die vergete dosis oor en gaan voort met jou gewone doseringskedule. ***Moenie die dosis verdubbel nie.***

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

Jy kan ’n toename in die vloei van slym waarneem; dit word verwag en is ’n resultaat van die gebruik van BISOLVON oplossing.

BISOLVON 0,2 % oplossing kan newe-effekte hê.
Indien dit aanhou, of ernstig is en jou pla, sê dit vir jou dokter of apteker.

- Gastroïntestinale newe-effekte (bv. sooibrand, maagsiektes, verlies aan eetlus, naarheid, braking en/of diaree)
- hoofpyn
- duiseligheid en sweet

Die volgende newe-effekte is ongewoon of seldsaam. Kontak jou dokter dadelik as jy die volgende opmerk:

- allergiese reaksies soos jeukerige veluitslag (galbulte), opgeswelde gesig, lippe, mond, tong of keel
- enige probleem met asemhaling of sluk

Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld is word by hierdie voubiljet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg terwyl jy hierdie medisyne neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, of ander professionele gesondheidsorgkundige.

6. BEWARING EN WEGDOENING VAN BISOLVON 0,2 % OPLOSSING

Bewaar BISOLVON 0,2 % oplossing op ’n koel plek (teen of benede 25 °C).

Bewaar alle medisyne waar kinders dit nie kan bykom of sien nie.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die etiket aangedui word, gebruik nie. Neem ongebruikte medisyne of medisyne wat verval het, na jou apteker vir veilige wegdoening. Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelselses (bv. toilette) weggooi nie.

7. AANBIEDING VAN BISOLVON 0,2 % OPLOSSING

50 ml oplossing in bruingekleurde glasbottels.

8. IDENTIFIKASIE VAN BISOLVON 0,2 % OPLOSSING

’n Helder, kleurlose vloeistof met ’n effens bitter smaak.

9. REGISTRASIENOMMER

G642 (Wet 101/1965)

10. NAAM, BESIGHEIDSADRES EN TELEFOONNOMMER VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT

sanofi-aventis south africa (edms) bpk
Bondstraat 2,
1685, Midrand, SA
Tel. No.: + 27-11-256 3700

11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

07 Desember 2006