

SKEDULERINGSTATUS: S2

EIENDOMSNAAM (en doseringsvorm):

Bisolvon[®] Linctus DA



SAMESTELLING:

Elke 5 ml bevat:
broomheksienhidrochloried 4 mg
orsiprenaliensulfaat 5 mg
Preserveermiddels: metielparabeen 0,05 % m/v en propielparabeen 0,01 % m/v
Suikervry.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE

A 10.1 Hoesonderdrukkers en slymmiddels

FARMAKOLOGIESE WERKING:

BISOLVON LINCTUS DA kombineer die eienskappe van die slymmiddel broomheksienhidrochloried met dié van die brongodilator, orsiprenaliensulfaat.

Orsiprenaliensulfaat is 'n direkwerkende simpatomimetiese middel met oorwegend beta-adrenerge stimulerende werking en met min effek op alfa-reseptore. Dit word beskou as relatief beta₂-selektief omdat dit ook beta₁-adrenerge reseptorwerking het, wat positief-inotrope en chronotrope werking op die hart teweegbring.

Orsiprenaliensulfaat word goed uit die maagdermkanaal geabsorbeer, maar ondergaan 'n uitgebreide eerste gan metabolisme in die lewer. Werking neem 'n aanvang binne 15 minute na mondelike toediening en 'n piek word na ongeveer 1 uur bereik.

Orsiprenaliensulfaat bied weerstand teen metaboliese metiering deur katesjool-metieltransferase (KOMT). Dit lei tot 'n laer tempo van metabolisme en verhoogde mondelike biobeskikbaarheid, vergeleke met die katesjolamie.

INDIKASIES:

BISOLVON LINCTUS DA word aangedui vir hoes, geassosieer met asemgefluit (brongospasma) en hardnekkige slym (floum).

KONTRA-INDIKASIES:

BISOLVON LINCTUS DA word teenaangedui vir pasiënte met bekende hipersensitiwiteit vir die aktiewe bestanddele of die hulpstowwe in die formulering, tirotoksikose, hipersensitiwiteit vir simpatomimetiese amiene, hipertrofiese obstruktiwe kardiomiopatie en tagi-aritmie.

WAARSKUWINGS:

BISOLVON LINCTUS DA moet met omsigtigheid aan pasiënte met stuipe-aandoenings gegee word.

INTERAKSIES:

Orsiprenaliensulfaat:

Beta-adrenergika, anticholinergika en xantienderivate (soos teofilien) kan die effek van BISOLVON LINCTUS DA versterk. Die gesamentlike toediening van ander beta-mimetika, sistemies-geabsorbeerde anticholinergika en xantienderivate (bv. teofilien) kan die nuwe-effekte vermeerder.

'n Potensieel ernstige afname in brongodilatasie kan tydens die gesamentlike toediening van beta-blokkeerders voorkom.

Inhalasie van gehalogeneerde koolwaterstof-narkosemiddels soos siklopropan, halotaan, trichlooretileen en enfluraan kan ontvanklikheid vir die kardiovaskulêre effekte van beta-agoniste verhoog.

'n Verhoogde risiko vir aritmie kan ook voorkom as BISOLVON LINCTUS DA aan pasiënte gegee word wat ook hartglisosiede, diuretika, kinidien of trisikliese antidepressante gebruik.

BISOLVON LINCTUS DA moet nie aan pasiënte wat behandeling met mono-amienoksidasie remmers ontvang, of binne 14 dae vandat dit gestaak is, gegee word nie.

Wanneer kortikosteroïede saam met BISOLVON LINCTUS DA toegedien word, word die risiko 'r vir hipokalemie, hiperglukemie sowel as pulmonêre edeem verhoog.

SWANGERSKAP EN LAKTASIE:

Veiligheid van gebruik met swangerskap en laktasie is nie vasgestel nie. BISOLVON LINCTUS DA kan uteruskontraksies tydens swangerskap inhibeer.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Volwassenes en kinders bo 12 jaar: 10 - 20 ml 3 keer per dag.

Kinders 3 - 12 jaar: 5 - 10 ml 3 keer per dag.

Kinders onder 3 jaar: 2,5 - 5 ml 3 keer per dag.

Moenie die aanbevole dosis oorskry nie.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:

Neuwe-effekte:

Frekwensieklasse: Baie algemeen (> 1/10); algemeen (> 1/100, < 1/10); ongewoon (> 1/1 000, < 1/100); skaars (> 1/10 000, < 1/1 000); baie skaars (< 1/10 000).

Broomheksienhidrochloried:

Gastrointestinale siektes:
Algemeen: Ligte gastrointestinale nuwe-effekte.
Ongewoon: Naarheid, braking en diaree.

Endokiene siektes:

'n Verbygaande styging in serum-aminotransferase waardes is aangemeld.

Senuweestelselsiektes:

Hoofpyn, duiseligheid en sweet.

Vel- en subkutane weefselsiektes:
Skaars: Vekuitslag, angioedeem, urtikarie.

Respiratoriese -, bors- en mediastinumskiektes:
Skaars: Brongospasma.

Immuunstelsel:

Skaars: Allergiese reaksies, anafilakse.

Orsiprenaliensulfaat:

Kardiovaskulêre siektes:

Algemeen: Tagikardie, aritmie, palpitasies.

Ongewoon: Afname in diastoliese bloeddruk en 'n toename in sistoliese bloeddruk, veral na hoër dosisse.

Ander ongewenste effekte sluit in hipertensie, anginale pyn, hartstilstand, hipotensie met duiseligheid, floute en gloede.

Vel- en subkutane weefselsiektes:
Algemeen: Vekreaksies.

Ongewoon: Sweet.

INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

Lees die hele pamflet noukeurig deur, want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou

Hierdie medisyne word sonder 'n doktersvoorskrif aan jou beskikbaar gestel om self jou ligte aandoenings te behandel. Jy moet nogtans BISOLVON LINCTUS DA versigtig gebruik om die beste resultate daarmee te kan behaal.

• Hou hierdie pamflet. Jy sal dit dalk benodig om dit te weer te lees.

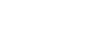
• Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy nog inligting of raad benodig.

• Jy moet 'n dokter spreek as jou simptome versleg of nie na 7 dae verbeter nie.

• Indien jy moeilik asemhaal, of kortasem raak, moet jy dadelik 'n dokter spreek.

SKEDULERINGSTATUS S2

Bisolvon[®] Linctus DA



Broomheksienhidrochloried
Orsiprenaliensulfaat

1. BISOLVON LINCTUS DA BEVAT

• Die aktiewe bestanddele per 5 ml is 4 mg broomheksien (broom-hek-sien)

• -hidrochloried en 5 mg orsiprenalien (or-si-pre-na-lien) -sulfaat.

• Die ander bestanddele is kakao-geurmiddel, dinatriumedetaatdihidraat, hidrokisietellessulose, metielparabeen 0,05 % m/v (preserveermiddel), propielparabeen 0,01 % m/v (preserveermiddel), gesuiverde water, sorbitol en 'n klein hoeveelhede soutuur vir pH - instelling.
Hierdie medisyne is suikervry.

2. WAARVOOR BISOLVON LINCTUS DA GEBRUIK WORD

Broomheksien behoort tot 'n groep medisyne wat bekend staan as mukoltika (medisyne wat help om mukus of slym op te los). Orsiprenalien behoort tot 'n groep medisyne, bekend as brongodilators (medisyne wat die lugpype in die longe oopmaak). BISOLVON LINCTUS DA word gebruik om 'n nat (slym-belaaide) hoes, wat geassosieer word met 'n fluïtende of benoude bors, te verlig.

3. VOORDAT JY BISOLVON LINCTUS DA GEBRUIK

Moenie BISOLVON LINCTUS DA neem nie:

• Indien jy hipersensitief (allergies) is vir broomheksienhidrochloried, orsiprenaliensulfaat of enige ander bestanddeel van BISOLVON LINCTUS DA nie.

• Indien jy hipersensitief (allergies) is vir enige asmamedisyne, klaar asseblief eers onsekerhede op met jou dokter of apteker voordat jy BISOLVON LINCTUS DA neem.

• Indien jy 'n ooraktiewe skildklier het.

• Indien jy enige hartprobleme het, insluitende vergrote hartspier en hartkloppings of vinnige hartslag.

Neem sorg met die gebruik van BISOLVON LINCTUS DA:

• Indien jy enige ander medisyne gebruik, gaan dit eers na met jou dokter of apteker voordat jy BISOLVON LINCTUS DA neem.

• Indien jy epilepsie of stupe kwale het.

• Indien jy tans 'n maagsweer het, of voorheen maagsweer gehad het.

• Indien jy aan asma ly.

• Indien jy swak beheerde suiker diabetes (diabetes mellitus) of hoë bloeddruk het.

• Indien jy probleme met jou niere, lewer, hart (insluitende abnormale hartklop), bloedsirkulasie, biniere, skildklier of prostaat ondervind.

• Indien jy gloukoom (hoë druk in die oe) of angina (borspyn) het.

Indien jy sukkel om asem te haal of kortasem is, moet jy dadelik 'n dokter raadpleeg.
Indien jy groen of bruin, of pienk en skuimerige of bloederige slym uithoes, moet jy dadelik 'n dokter raadpleeg.

Indien jou toestand agteruitgaan kan dit gevaarlik wees om die BISOLVON LINCTUS DA dosis oor 'n lang tydperk te verhoog. Jy moet jou dokter spreek sodat jou terapie hersien kan word. Hoë dosisse kan ernstige nuwe-effekte, insluitende effekte op jou hart, veroorsaak.

Swangerskap en borsvoeding:

Veiligheid met swangerskap en borsvoeding is nie aangetoon nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy hierdie medisyne neem, nader asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

BISOLVON LINCTUS DA kan duiseligheid veroorsaak. Maak seker dat jy weet hoe jy op hierdie medisyne reageer voordat jy bestuur of masjinerie hanteer.

Gebruik van ander medisyne met BISOLVON LINCTUS DA:

Indien jy ander medisyne op 'n gereelde grondslag neem, insluitende medisyne wat jy oor die toonbank gekoop het, komplementêre of tradisionele medisyne, kan die gebruik van BISOLVON LINCTUS DA saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Nader asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies.

BISOLVON LINCTUS DA kan met die volgende inmeng:

• Sekere medisyne wat gebruik word om hartsiekte te behandel (hartglisosiede en kinidien) en hoë bloeddruk (diuretika en beta-blokkeerders).

• Ingeasemde narkosemiddels. Voordat jy enige chirurgie ondergaan moet jy jou dokter inlig dat jy BISOLVON LINCTUS DA gebruik.

• Sekere medisyne wat gebruik word om depressie te behandel (mono-amienoksidasie remmers en trisikliese antidepressante).

Gastrointestinale siektes:

Algemeen: Naarheid en braking.
Hipersalivering kan ook voorkom.

Immuunstelselsiektes:

Algemeen: Allergiese reaksies, veral by hipersensitiewe pasiënte.
Skaars: Anafilaktiese of anafilaktoïede reaksies.

Metabolisme - en voedingsiektes:

Ongewoon: **Moontlik ernstige hipokalemie kan ontstaan as gevolg van orsiprenalienbehandeling.**
Gewysigde glukosemetabolisme kan voorkom. Gevalle van melksuurasidose is aangemeld.

Skeletspier- en bindweefselsiektes:

Algemeen: Mialgie/spierkrampe.

Senuweestelselsiektes:

Algemeen: Ligte bewing van skeletspiere, hoofpyn en duiseligheid.
Ongewoon: Swakheid.

Psigiatriese siektes:

Algemeen: Senuweeagtigheid.
Skaars: Sielkundige veranderings insluitende vrees, angs, opgewondenheid, rusteloosheid, slaapprooheid, verwarring, prikkelbaarheid en sielkundige toestande.

Respiratoriese -, bors- en mediastinumskiektes:

Sommige pasiënte het 'n benoude gevoel in die bors, dispnee of 'n toename in asma ondervind.

Nier- en urienwegsiektes:

Probleme met mikturisie en urienretensie kan voorkom.

Spesiale voorsorgmaatreëls:

Broomheksienhidrochloried:

Gebruik met sorg by pasiënte met 'n geskiedenis van maagswewe aangesien slymmiddels die maaglymvlies-skans kan versteur.

Noulettende sorg vir asmalesie pasiënte word ook aangeraai.

Die opklaring van broomheksien of sy metaboliete kan afneem by pasiënte met ernstige lewer- of nierinkorting.

Orsiprenaliensulfaat:

Ander simpatomimetiese brongodilators moet slegs onder streng mediese toesig met BISOLVON LINCTUS DA gebruik word. Anticholinergiese brongodilators kan egter terselfdertyd ingeasem word.

Onder die volgende toestande moet BISOLVON LINCTUS DA slegs na sorgvuldige vasstelling van die risiko/voordeel verhouding gebruik word, veral wanneer die aanbevole dosis oorskry word:

• Bejaarde pasiënte, onvoldoende beheer oor diabetes mellitus, kardiovaskulêre siekte soos iskemiese hartsiekte, aritmie of tagikardie, okklusiewe vasikulêre siektes insluitende arteriosklerose, hipertensie en aneurismes, hipertireose, feochromositoom, geslote-hoek gloukoom, prostatisme, angina pectoris en by pasiënte wat buitengewoon reageer op simpatomimetiese amiene.

In die geval van akute, vinnig verslegende dispnee, moet 'n mediese dokter dadelik gespreek word.

Langdurige gebruik:

• Op-aanvraag (simptoongerigte) behandeling kan verkieslik wees bo gereelde gebruik.

• Pasiënte moet geëvalueer word vir die toevoeging van of die toename in anti-inflammatoriese behandeling (bv. inhalasie-kortikosteroïede) om lugweg-inflammasie te beheer en om langtermyn skade te voorkom.

Indien bronoriale obstruksie toeneem is dit ontoepaslik en moontlik gevaarlik om dan net die gebruik van beta-agonisbevattende produkte soos BISOLVON LINCTUS DA tot bo die aanbevole dosis vir lang tydperke te verhoog. Die gebruik van groot hoeveelhede beta-agonisbevattende produkte soos BISOLVON LINCTUS DA op 'n gereelde basis om simptome van bronoriale obstruksie te beheer, kan dui op 'n afname in siektebeheer.

Onder hierdie omstandighede moet die pasiënt se behandelingsplan, en in besonder die toereikendheid van die anti-inflammatoriese behandeling, hersien word om moontlik lewensbedreigende agteruitgang van siektebeheer te voorkom.

Potensieel ernstige hipokalemie kan as gevolg van beta₂-agonis behandeling ontstaan. Oordosering kan hart-effekte veroorsaak. Hoë dosisse kan die risiko vir ernstige nuwe-effekte, insluitende hart-dissitmie, verhoog. Besondere omsigtigheid word aangeraai by ernstige asma of wanneer hoë dosisse gebruik word, aangesien hipokalemie deur die gesamentlike behandeling met xantienderivate, glukokortikoliede en diuretika geoptensieer kan word. Daarbenewens kan hipoksie en asidose die effekte van hipokalemie op die hartritme versterk. Dit word aanbeveel dat serum-kaliumvlakke by hierdie toestande gemonitor word.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:

Simptome:

Simptome wat met oordosering verweg kan word is te wyte aan oormatige beta-adrenerge stimulasie, insluitende oordrywing van die bekende farmakologiese effekte, d.i. enige van die simptome onder nuwe-effekte vermeld; die mees prominente daarvan is tagikardie, sentrale senuweestelsel stimulasie, palpitasie, bewing, hipertensie, hipokalemie, hiperglukemie, hipotensie, verwyding van die polsdruk, anginale pyn, aritmie en gloede.

Indien pasiënte by hulle bewussyn is, ledig die maag deur emese of maagspoeling. 'n Lugweg-beskermede spoeling moet by depressiewe of hiperaktiewe pasiënte gedoen word. Monitor EKG, bloeddruk en temperatuur. Beheer pierskie met verkoelende aanwendings.

Beta-reseptor blokkeerders, verkieslik beta₂-selektief, is geskik as spesifieke teenmiddels; 'n moontlike toename in bronoriale obstruksie moet egter in ag geneem word en die dosis moet versigtig by pasiënte wat aan bronoriale asma ly, aangepas word. By asmalyers word die gebruik van 'n kardiöselektiewe beta-blokkeerder soos atenolol of asebutilol verkies.

Om konvulsies te beheer, dien diasepam toe.

Verdere behandeling moet simptomaties en ondersteunend wees.

IDENTIFIKASIE:

'n Helder kleurlose vloeistof met 'n kakaageur.

AANBIEDING:

Bottels met 100 en 200 ml.

BERGINGSAAWYSINGS:

Bewaar teen of benede 25 °C buite bereik van kinders.

REGISTRASIONOMMER:

B/10.1/18

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:

Ingelheim Pharmaceuticals (Edms) Bpk
Pinelaan
Randburg

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:

7 Julie 2006

INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

• Sommige verkoue- en griepprodukte, sommige medisyne wat gebruik word om asma mee te behandel en sommige medisyne wat gebruik word vir gewigsverlies kan tot die effekte van BISOLVON LINCTUS DA bydra.

4. HOE OM BISOLVON LINCTUS DA TE NEEM

Neem altyd BISOLVON LINCTUS DA presies soos wat jou dokter of apteker aan jou voorgeskryf het. Moenie meer BISOLVON LINCTUS DA neem as wat aanbeveel word nie. Moenie BISOLVON LINCTUS DA meer dikwels neem as wat aanbeveel word nie. Jy moet enige onsekerhede met jou dokter of apteker opklaar.

Indien jy die indruk kry dat BISOLVON LINCTUS DA te sterk of te swak is, praat daaroor met jou dokter of apteker.

Die gewone dosis van BISOLVON LINCTUS DA is:

• *Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar:* 10 tot 20 ml (twee- tot vier medisyne-mates) drie keer per dag.

• *Kinders 3 - 12 jaar:* 5 tot 10 ml (een tot twee medisyne-mates) drie keer per dag.

• *Kinders onder 3 jaar:* 2,5 tot 5 ml ('n half - tot een medisyne-mate) drie keer per dag.

Indien jy meer BISOLVON LINCTUS DA geneem het as wat jy moes:

Oordosering kan simptome soos hartkloppings of 'n vinnige hartslag, onreëmatige hartklop, bewerasie, hoë of lae bloeddruk, borspyn of gloede veroorsaak.

In geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kry hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien jy vergeet het om BISOLVON LINCTUS DA te neem:

Neem dit sodra jy onthou. As dit egter amper tyd is om jou volgende dosis te neem, los die dosis wat oorgeslaan is uit en hervat weer jou normale dosisplan. Moenie 'n dubbeldosis neem op te maak vir individuele dosisse wat vergeet is nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

BISOLVON LINCTUS DA kan nuwe-effekte hê.

BISOLVON LINCTUS DA kan die volgende veroorsaak:

• Naarheid en braking

• Hoofpyn, duiseligheid en sweet

• Vekreaksies, allergiese reaksies

• Tremor (bewerasie), senuweeagtigheid of spierkrampe

• Hartkloppings, vinnige of onreëmatige hartklop

• Probleme om urine te passer

Sê dadelik vir jou dokter, of gaan na die ongevalle afdeling van jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende ervaar:

• Borspyn (angina), benoude bors

• Moeilike asemhaling of verslegting van asma

• Allergiese reaksies soos jeukerige vel (galbulte), geswelde gesig, lippe, mond, tong, keel, of probleme met asemhaling.

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

Indien jy enige nuwe-effekte waarneem wat nie in hierdie voubiljet vermeld word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN BISOLVON LINCTUS DA

Hou alle medisyne buite bereik en sig van kinders.

Bewaar BISOLVON LINCTUS DA op 'n koel plek (teen of benede 25 °C).

Bewaar BISOLVON LINCTUS DA in die oorspronklike bottel totdat dit benodig word. Hou die bottel altyd dig toe.

Moenie hierdie medisyne ná die vervaldatum wat op die bottel aangedui word, gebruik nie. Besorg alle ongebruikte medisyne of medisyne wat vervaal het terug aan jou apteker vir veilige wegdoening. Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

7. AANBIEDING VAN BISOLVON LINCTUS DA

Bottels met 100 ml en 200 ml.

8. IDENTIFIKASIE VAN BISOLVON LINCTUS DA