

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Strepsils Appelsiini 1,2 mg/0,6 mg imeskelytabletti

2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käämmy lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Strepsils Appelsiini on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Appelsiinia
3. Miten Strepsils Appelsiinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strepsils Appelsiinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Strepsils Appelsiini on ja mihin sitä käytetään

Strepsils Appelsiinia käytetään suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen. Sen vaikuttavat aineet, 2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli, ovat antiseptisiä aineita, joilla on bakteereja, sieniä ja viruksia tuhoavia sekä niiden lisääntymistä estäviä ominaisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Appelsiinia

Älä ota Strepsils Appelsiinia

- jos olet allerginen 2,4-diklooribentsyylialkoholille tai amyylimetakresolille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Strepsils Appelsiini -imeskelytablettien suhteen,

- jos olet diabeetikko, koska Strepsils Appelsiini sisältää glukoosia ja sakkaroosia (ks. kohta ”Strepsils Appelsiini sisältää sakkaroosia ja glukoosia”).

Muut lääkevalmisteet ja Strepsils Appelsiini

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei kuitenkaan ole todettu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Strepsils Appelsiini -imeskelytablettien turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa raskauden ja imetyksen aikana. Tietoja siitä, voiko Strepsils Appelsiini mahdollisesti vaikuttaa hedelmällisyyteen, ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Strepsils Appelsiinin käytöllä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Strepsils Appelsiini sisältää sakkaroosia, glukoosia, vehnätärkkelystä, sulfiitteja, propyleeniglykolia, natriumia sekä allergeeneja sisältävää makuainetta

Yhdessä imeskelytablettissa on 1438 mg sakkaroosia (sokeria) ja 968 mg glukoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Imeskelytablettien sisältämä glukoosi sisältää vehnätärkkelystä, joka sisältää gluteenia, sekä sulfiitteja (rikkidioksidi, E 220). Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelystä) ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi imeskelytabletti sisältää enintään 19,38 mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistettä, jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia). Imeskelytablettien sisältämä sulfitti (rikkidioksidi) saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja (keuhkoputkien supistelu).

Imeskelytabletin sisältämä makuaine (veriappelsiiniaromi) sisältää ainesosia (sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli ja linalo-oli), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 mg propyleeniglykolia per imeskelytabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Strepsils Appelsiinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oireiden lievittämiseen tulee käyttää mahdollisimman pientä annostusta mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos oireet eivät lieydy 3 päivässä, tai jos ne pahenevat, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset

1 imeskelytabletti joka toinen tai joka kolmas tunti tarvittaessa. Tabletin annetaan hitaasti liueta suussa. Enintään 12 tablettia vuorokaudessa.

Iäkkäät

Sama annos kuin aikuisille. Annosta ei tarvitse sovittaa.

Alle 6-vuotiaat lapset

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Strepsils Appelsiinia kuin sinun pitäisi

Älä ylitä suositeltua annosta. Liian monen Strepsils Appelsiinin ottaminen voi aiheuttaa mahaoireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla olevassa taulukossa on ilmoitettu tämän valmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmällä ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin. Haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

| <i>Elinryhmä</i> | <i>Haittavaikutus</i> |
|--------------------------|---|
| Immuunijärjestelmä | Yliherkkyys ¹ |
| Ruoansulatuselimistö | Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa ² |
| Iho ja ihonalainen kudος | Ihottuma |

¹ Yliherkkyysreaktiot voivat aiheuttaa oireita, kuten ihottumaa, angioedeemaa (turvotusta esim. kasvoissa, huulissa), nokkosihottumaa, keuhkoputkien supistelua tai verenpaineen laskua ja pyörtymistä.

² Tähän sisältyy polttava tai pistelevä tunne suussa tai nielussa sekä suun tai nielun turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Strepsils Appelsiinin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ulkopakkauksessa ”Käyt.viim.”, läpipainopakkauksessa ”EXP”). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Strepsils Appelsiini 1,2 mg/0,6 mg -imeskelytabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat 1,2 mg 2,4-diklooribentsyylialkoholia ja 0,6 mg amyylimetakresolia.
- Muut aineet ovat viinihappo, levomentoli, sakkaroosi, glukoosi, natriumaskorbaatti, askorbiinihappo, veriappelsiiniaromi (sisältää sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia) ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lääkevalmisteen kuvaus: Pyöreä, väriltään vaaleankeltaisesta/keltaisesta vaaleanruskeaan/ruskeaan oleva imeskelytabletti, joka maistuu mentolille ja appelsiinille. Halkaisija on n. 18 mm ja imeskelytabletin molemmilla puolilla on S-logo.

Pakkauskoko: 24 imeskelytablettia.

Myyntiluvan haltija

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Tanska
Puhelin +358 0 290 009200

Valmistaja

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.07.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Strepsils Appelsiini 1,2 mg/0,6 mg sugtablett

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Strepsils Appelsiini är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strepsils Appelsiini
3. Hur du använder Strepsils Appelsiini
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strepsils Appelsiini ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Strepsils Appelsiini är och vad det används för

Strepsils Appelsiini används för att lindra symptom vid mun- och svalginfektioner. De aktiva substanserna, 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol, är antiseptiska ämnen som både hämmar tillväxten av bakterier, svampar och virus, samt förstör dem.

2. Vad du behöver veta innan du tar Strepsils Appelsiini

Ta inte Strepsils Appelsiini

- om du är allergisk mot 2,4-diklorobensylalkohol eller amylmetakresol, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Strepsils Appelsiini

- om du är diabetiker, eftersom Strepsils Appelsiini innehåller glukos och sackaros (se avsnitt "Strepsils Appelsiini innehåller sackaros och glukos").

Andra läkemedel och Strepsils Appelsiini

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Interaktioner med andra läkemedel har dock inte konstaterats.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Strepsils Appelsiini sugtabletternas säkerhet vid graviditet och amning har inte helt bekräftats, men någon fara vid användning anses inte sannolik. Liksom med alla andra läkemedel ska försiktighet ändå iakttas under graviditet och amning. Information gällande eventuell inverkan på fertilitet saknas.

Körförmåga och användning av maskiner

Strepsils Appelsiini har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Strepsils Appelsiini innehåller sackaros, glukos, vetestärkelse, sulfiter, propylenglykol, natrium och aromämnen som innehåller allergener

En sugtablett innehåller 1438 mg sackaros (socker) och 968 mg glukos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Sugtablettarna innehåller glukos, i vilket ingår vetestärkelse med gluten samt sulfiter (svaveldioxid, E 220). Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än 19,38 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. Sulfiterna (svaveldioxid) i sugtablettarna kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Sugtablettens aromämne (blodapelsinarom) innehåller ingredienser (cital, citronellol, d-limonen, geraniol och linalool) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 3 mg propylenglykol per sugtablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Strepsils Appelsiini

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Minsta möjliga dosering och kortast möjliga behandlingstid ska användas för att lindra symtomen vid mun- och svalginfektioner. Kontakta läkare eller annan hälsovårdspersonal om symtomen inte lindras inom 3 dagar eller om de blir värre.

Rekommenderad dosering:

Vuxna och barn över 6 år

1 sugtablett varannan eller var tredje timme vid behov. Sugtablettens får långsamt smälta i munnen. Högst 12 sugtabletter per dygn.

Äldre

Samma dos som för vuxna. Ingen dosjustering är nödvändig.

Barn under 6 år

Ej för barn under 6 år.

Om du har tagit för stor mängd av Strepsils Appelsiini

Överskrid inte den rekommenderade dosen. En överdos av Strepsils Appelsiini kan ge upphov till magbesvär.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tabellen nedan visar de biverkningar som rapporterats med den kombination av aktiva substanser som ingår i detta läkemedel. Biverkningarna presenteras grupperade per organsystem, och förekomsten av dessa biverkningar är okänd (d.v.s. förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem | Biverkning |
|-------------------------|--|
| Immunsystemet | Överkänslighet ¹ |
| Magtarmkanalen | Magont, illamående, känsla av obehag i munnen ² |
| Hud och subkutan vävnad | Hudutslag |

¹ Överkänslighetsreaktionerna kan ta sig uttryck som hudutslag, angioödem (svullnad i t.ex. ansikte, läppar), nässelutslag, sammandragningar i luftrören eller blodtrycksfall och svimning.

² Innefattar en brännande eller stickande känsla i munnen eller svalget, och svullnad i mun eller svalg.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur Strepsils Appelsiini ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (på yttre förpackningen efter ”Utg.dat.” och på blisterskivan efter ”EXP”). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 1,2 mg 2,4-diklorobensylalkohol och 0,6 mg amylmetakresol.
- Övriga innehållsämnen är vinsyra, levomentol, sackaros, glukos, natriumaskorbat, askorbinsyra, blodapelsinarom (innehåller citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalool) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: En ljusgul/gul till ljusbrun/brun, rund sugtablett med smak av mentol och apelsin. Tabletten har en diameter på 18 mm och ett S märkt på var sida av sugtablett.

Förpackningsstorlek: 24 sugtabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

DK-2860 Søborg

Danmark

Telefon +358 0 290 009200

Tillverkare

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.07.2021