

PAKKAUSSELOSTE

Galieve Mint, oraalisuspensio

Natriumalginaatti
Natriumvetykarbonaatti
Kalsiumkarbonaatti

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Galieve Mint on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Galieve Mint -oraalisuspensiota
3. Miten Galieve Mint -oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galieve Mint -oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ GALIEVE MINT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Galieve Mint -oraalisuspensio kuuluu takaisinvirtauksen estolääkkeiden ryhmään. Se muodostaa mahansisällön pinnalle suojakerroksen estäen mahahapon nousua takaisin ruokatorveen ja siitä aiheutuvaa kipua ja epämukavuutta jopa neljän tunnin ajan.

Valmistetta käytetään mahalaukkusta ruokatorveen tapahtuvan takaisinvirtauksen oireiden hoitoon, kuten hapon takaisinvirtaukseen, närästykseseen ja ruonsulatusvaikeisiin (takaisinvirtauksesta johtuviin), esimerkiksi aterioiden jälkeen, raskauden aikana tai potilailla, joilla on ruokatorvitulehdukseen liittyviä oireita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSIOITA

Älä käytä Galieve Mint -oraalisuspensiota

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin Galieve Mint -oraalisuspension muulle aineelle, koska hyvin harvoin on ilmennyt hengitysvaikeuksia ja ihottumaa (ks. lisätietoja kohdasta 6. Muuta tietoa).

Ole erityisen varovainen Galieve Mint -oraalisuspension suhteen

Tämä lääke sisältää natriumia (143 mg / 10 ml) ja kalsiumia (64 mg / 10 ml). Tämän lääkevalmisteen enimmäisvuorokausiannos sisältää 1140 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 57 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

- Galieve Mint -oraalisuspensio on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön, ellei lääkäri toisin määrää. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Galieve

- Mint -oraalisuspensiota pidemmän aikaa päivittäin tai jos tarvitset sitä säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.
- Keskustele lääkärin kanssa myös näistä suolamääristä, jos sinulla on tai on ollut merkittävä munuais- tai sydänsairaus, koska tietyt suolat voivat pahentaa näitä sairauksia.

Jos oireet eivät lieviy 7 päivän jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Galieve Mint -oraalisuspension ja muiden suun kautta otettavien lääkkeiden oton välillä olisi pidettävä kahden tunnin tauko, koska Galieve Mint voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Tätä valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa Galieve Mint -oraalisuspension sisältämistä aineista

Tämä valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSIOITA KÄYTETÄÄN

Valmiste otetaan suun kautta. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset: 10 - 20 ml aterioiden jälkeen ja nukkumaan mennessä (korkeintaan neljästi vuorokaudessa).

Alle 12-vuotiaat lapset: Vain lääkärin määräyksestä.

Jos otat enemmän Galieve Mint -oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa tätä valmistetta, siitä ei todennäköisesti aiheudu mitään haittaa. Sinulla voi kuitenkin esiintyä vatsan turvotusta ja joitakin vatsavaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos turvotus ei häviä.

Jos unohdat käyttää Galieve Mint -oraalisuspensiota

Jos unohdat ottaa lääkkeen, annosta ei pidä kaksinkertaistaa seuraavalla kerralla. Jatka vain lääkkeen ottamista kuten aikaisemminkin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Galieve Mint -oraalisuspensiokin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat haittavaikutuksia, lopeta valmisteiden käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) haittavaikutus on allerginen reaktio jollekin ainesosalle. Oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, huimaus tai kasvojen, huulten, kielen 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
FI-00034 Fimea.

5. GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSION SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Älä säilytä kylmässä.

Tarkista että korkin sinetti on ehjä ennen valmisteen ensimmäistä käyttöä.

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 Galieve Mint -oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumalginaatti, natriumvetykarbonaatti ja kalsiumkarbonaatti. 10 millilitraa sisältää 500 mg natriumalginaattia, 267 mg natriumvetykarbonaattia ja 160 mg kalsiumkarbonaattia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), sakkariinatrium, natriumhydroksidi, piparminttuöljy ja puhdistettu vesi. Valmiste ei sisällä sokeria eikä gluteenia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Galieve Mint -oraalisuspensio on luonnonvalkoinen suspensio, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

Pakkauskoot: 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml ja 600 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tanska

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.03.2021

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Galieve Mint, oral suspension

Natriumalginat
Natriumvätekarbonat
Kalsiumkarbonat

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

Ta 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Galieve Mint är och vad det används för
2. Innan du använder Galieve Mint
3. Hur du använder Galieve Mint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galieve Mint ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD GALIEVE MINT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Galieve Mint tillhör en grupp läkemedel som kallas ”refluxhämmare”, vilka bildar en skyddande massa ovanpå maginnehållet. Denna motverkar att surt maginnehåll stöts upp i matstrupen och lindrar smärta och andra obehagskänslor som beror på reflux i upp till fyra timmar.

Galieve Mint används för att behandla symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (förbundet med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symtom relaterade till refluxesofagit.

2. INNAN DU ANVÄNDER GALIEVE MINT

Ta inte Galieve Mint

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i Galieve Mint, eftersom andningssvårigheter och hudutslag har förekommit mycket sällan (se avsnitt 6 Övriga upplysningar).

Var särskilt försiktig med Galieve Mint

Detta läkemedel innehåller natrium (143 mg per 10 ml) och kalcium (64 mg per 10 ml). Den maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 1140 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 57% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

- Galieve Mint är endast avsett för korttidsbehandling, om inte läkare ordinerar något annat. Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Galieve Mint dagligen under en längre tid, eller om du behöver ta läkemedlet regelbundet. Detta gäller särskilt om du har instruerats att följa en saltfattig diet.
- Tala med din läkare om dessa salthalter också om du har eller har haft en betydlig njur- eller hjärtsjukdom, eftersom vissa salter kan förvärra dessa sjukdomar.

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar, rådfråga din läkare.

Användning av andra läkemedel

Man ska hålla en paus på två timmar mellan intaget av Galieve Mint oral suspension och andra via munnen tagit läkemedel, eftersom Galieve Mint kan påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Detta preparat kan användas under graviditet och amning.

Viktig information om några innehållsämnen i Galieve Mint

Preparatet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR DU ANVÄNDER GALIEVE MINT

Oral användning. Omskakas väl före användning.

Vuxna, äldre och barn över 12 år: 10 - 20 ml efter måltider och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Barn under 12 år: Endast enligt läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Galieve Mint

Det är osannolikt att du skulle uppleva några biverkningar om du tar för mycket av preparatet. Du kan dock känna dig uppsvälld eller få lindriga magbesvär. Rådfråga en läkare om detta inte går över.

Om du har glömt att ta Galieve Mint

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, ta bara nästa dos som vanligt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Galieve Mint orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och rådfråga din läkare omedelbart om du får några biverkningar. I mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 användare) fall kan hudutslag, klåda, andningssvårigheter, yrsel eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg förekomma på grund av en allergisk reaktion mot ingredienserna.

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

FI-00034 Fimea.

5. HUR GALIEVE MINT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30° C. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

Kontrollera att sigillet på korken är obrutet första gången du börjar använda produkten.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat. 10 milliliter innehåller 500 mg natriumalginat, 267 mg natriumvätekarbonat och 160 mg kalciumkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), sackarinnatrium, natriumhydroxid, pepparmintolja och renat vatten. Preparatet innehåller inte socker eller gluten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galieve Mint oral är en benvit suspension med smak och doft av pepparmynt.

Förpackningsstorlekar: 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml och 600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.03.2021