

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bronwel imeskelytabletti

Timjamiuute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bronwel-imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bronwel-imeskelytabletteja
3. Miten Bronwel-imeskelytabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bronwel-imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bronwel-imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Bronwel on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään limaa irrottavana yskänlääkkeenä flunssaan liittyvän yskän aikana.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön. Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bronwel-imeskelytabletteja

Älä ota Bronwel-imeskelytabletteja

- jos olet allerginen timjamille, Lamiaceae-heimon kasveille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6 (Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on esiintynyt kuumetta, hengenahdistusta tai märkäisiä ysköksiä. Käännä lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tämän tuotteen käytön aikana.

Lapset

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ja koska imeskelytabletti saatetaan vahingossa niellä, ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Bronwel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana. Valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Ei sisällä aineosia, joiden tiedetään aiheuttavan uneliaisuutta.

Bronwel-imeskelytabletit sisältävät fruktoosia ja sorbitolia

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

Tietoa diabeetikoille: Yksi imeskelytabletti vastaa noin 0,1 hiilihydraattiyksikköä. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on sokeritauti.

3. Miten Bronwel-imeskelytabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1–2 imeskelytablettia 4 tunnin välein, 4 kertaa päivässä, maksimivuorokausiannos 12 imeskelytablettia.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ja koska imeskelytabletti saatetaan vahingossa niellä kokonaisuudessaan, ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Hoidon kesto:

Itsehoidossa Bronwel-imeskelytabletteja saa käyttää enintään viiden vuorokauden ajan. Ota yhteyttä lääkärin ellei selvää paranemista ole havaittavissa.

Jos otat enemmän Bronwel-imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

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 unohdat ottaa Bronwel-imeskelytabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Timjamia sisältävät lääkevalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita ja vatsavaivoja. Haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta.

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. Bronwel-imeskelytablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa (Käyt. viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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 Bronwel sisältää

- Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena timjamin versosta (*Thymus vulgaris* L. ja/tai *Thymus zygis* L., herba) valmistettua vesikuivauutetta (7-13:1) 59,5 mg, jossa timjamiöljyä 0,9-1,2 mg.
- Muut aineet ovat: akaasiakumi, fruktoosi 300 mg, nestemäinen kiteytymätön sorbitoli 523 mg, maltodekstriini, vedetön sitruunahappo, sakkariininitriumi, aronia-aromi, marja-aromi, kevyt nestemäinen parafiini, valkovaha, maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuusikulmainen, ruskea hedelmänmakuinen imeskelytabletti, halkaisija n. 20 mm.

Pakkaus: PVC/PVdC/Al-läpipainopakkaus, jossa 20 tai 40 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija

Kwizda Pharma GmbH,A-1160 Vienna, Effingergasse 21, Itävalta

Valmistaja

Kwizda Pharma GmbH,A-1160 Vienna, Effingergasse 21, Itävalta

Edustaja:

Phytosun, Box 622, 194 26 Upplands Väsby, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Bronwel sugtabletter

Extrakt av timjan

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.

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

Detta läkemedel är receptfritt.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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 apotekspersonalen. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Bronwel sugtabletter är och vad det används för

Bronwel sugtabletter är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att underlätta upphostning av segt slem vid hosta i samband med förkylning.

Produktens användning grundar sig enbart på dess traditionella, långa användning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bronwel sugtabletter

Ta inte Bronwel sugtabletter:

- om du är allergisk mot timjan, mot någon växt från Lamiaceae familjen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6 (Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare vid feber, andnöd eller varig upphostning.

Kontakta din läkare om symtomen förvärras under användning av denna produkt.

Barn

Då tillräckliga data saknas och risk för att oavsiktligt svälja sugtablett användning endast till barn över 12 år.

Andra läkemedel och Bronwel sugtabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Interaktioner med andra läkemedel är inte kända.

Graviditet och amning

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

Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekten på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Innehåller inga ingredienser kända för att orsaka dåsighet.

Bronwel sugtabletter innehåller fruktos och sorbitol

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

Att observera för diabetiker: En sugtablett motsvarar cirka 0,1 kolhydratenheter. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du tar Bronwel sugtabletter

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

Dosering och administrering

För oral användning.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

1 - 2 sugtabletter var 4:e timme, 4 gånger per dag, högsta dagliga dos 12 sugtabletter.

Barn yngre än 12 år:

På grund av avsaknad av data och risk för att oavsiktligt svälja sugtablett hel, ej för barn under 12 år.

Behandlingstid:

Egenvårdsbehandling med Bronwel sugtabletter bör begränsas till fem dagar. Om ingen väsentlig förbättring sker bör patienten rådfråga läkare, då en mer allvarlig sjukdom kan förekomma.

Om du har tagit för stor mängd av Bronwel sugtabletter

Om du har tagit för stor dos av detta läkemedel, eller ett barn fått i sig det av misstag, bör du alltid konsultera en läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för att bedöma riskerna och få ytterligare instruktioner. Om du har tagit en för stor dos av detta läkemedel kan eventuella biverkningar bli intensivare. Inträffar detta, kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Bronwel sugtabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bronwel sugtabletter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Läkemedel som innehåller timjan kan orsaka överkänslighetsreaktioner samt magbesvär. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta 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 via det nationella rapporteringssystemet, se nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Bronwel sugtabletter ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på blistret 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

- En tablett innehåller den aktiva substansen torkad vattenextrakt (7-13: 1) av timjanört (*Thymus vulgaris* L. och / eller *Thymus zygis* L., herba), 59,5 mg, med 0,9-1,2 mg timjanolja.
- Övriga innehållsämnen är: akaciagummi, fruktos 300 mg, flytande icke-kristallin sorbitol 523 mg, maltodextrin, vattenfri citronsyra, sackarinnatrium, aroniarom, bärarom, lätt flytande paraffin, vitt vax, majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sexkantiga, bruna sugtabletter med fruktsmak, diameter ca 20 mm.

Förpackning: PVC/PVdC/Al-blistorförpackningar som innehåller 20 eller 40 sugtabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, A-1160 Wien, Österrike.

Tillverkare

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, A-1160 Wien, Österrike.

Ombud:

Phytosun, Box 622, 194 26 Upplands Väsby, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2015