

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml oraaliliuos pentoksiveriinisitraatti

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. Saatat 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta
3. Miten Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentoxyverine Sanofi oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten kuivan yskän oireiden hoitoon. Tämä lääke on niin kutsuttu ei-narkoottinen yskänlääke, joka vähentää yskänkeskuksen yliaktiivisuutta ja siten normalisoi yskänrefleksiä.

Jos yskänoireet pahenevat, esiintyy rintakipua tai yskä jatkuu yli viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriin. Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä sitä pidä käyttää yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta

Älä ota Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta

- jos olet allerginen pentoksiveriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hengityksen vajaatoimintaa
- jos sinulla on maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on keskushermostolaman oireita
- jos olet raskaana tai imetät
- ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta:

- jos silmänpaineesi on koholla (glaukooma), tai sinulla on hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua, astma, munuaisten vajaatoiminta tai jos yskään liittyy huomattavan voimakasta limaneritystä.

Lapset ja nuoret

Lapsia, joilla on taipumusta kouristuksiin, on tarkkailtava huolellisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On mahdollista, että Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutuksia (esim. unilääkkeet, väsyttävät ja rauhoittavat lääkkeet sekä antihistamiinit).

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Oraaliliuksen voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Oraaliliuos saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

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.

Oraaliliuosta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana (ks. kohta Älä käytä Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos ei tavallisesti vaikuta haitallisesti autolla ajamiseen tai koneiden käyttämiseen.

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos sisältää nestemäistä sorbitolia (kiteytymätöntä), E420

Jos lääkäri on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät valmisteita.

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuksella saattaa olla lievä laksatiivinen vaikutus sen sisältämästä sorbitolista johtuen. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

3. Miten Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta otetaan

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

Taulukossa esitetään suositeltu annostus käyttäjän iän ja painon perusteella.

Ikä	Paino (kg)	Annostus (millilitraa = ml)
Lapset ja nuoret 6–15 v.	20–26	5 ml 3–4 kertaa päivässä
	27–45	7,5 ml 3–4 kertaa päivässä
	46–60	15 ml 3–4 kertaa päivässä
Yli 15-vuotiaat nuoret ja aikuiset	> 60	15 ml 3–4 kertaa päivässä

Jos yskään liittyy kurkkukipua, suositellaan liuksella kurlaamista ennen annoksen nielemistä.

Lääkeannos otetaan tavallisesti 3–4 kertaa päivän aikana. Jos yskänärsytys haittaa nukkumista, on päivän viimeinen annos hyvä ottaa vähän ennen nukkumaan menoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Katso annostelutaulukko.
Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta 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 Pentoxyverine Sanofi oraaliliuosta

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.

Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia:

- Hyvin harvinaisia (*alle 1 potilaalla 10 000:sta*)
- Näihin lukeutuvat seuraavat oireet:
hengitysvaikeus tai huimaus (anafylaktinen sokki), yliherkkyys, paikallinen ihoturvotus, nokkosrokko, rokkoihottuma, kutina, ihottuma
- Jos saat minkä tahansa näistä oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (*yli 1 potilaalla 100:sta*): ylävatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (*alle 1 potilaalla 100:sta*): uneliaisuus, väsymys

Hyvin harvinaiset (*alle 1 potilaalla 10 000:sta*): verenpaineen lasku, kouristukset (erityisesti pienillä lapsilla), hengityskatkos, hengenahdistus, hengityslama (erityisesti pienillä lapsilla), hengitysvaikeus, veren valkosolujen niukkuus.

Tuntematon: levottomuus, hallusinaatiot, sekavuus, näön hämärtyminen, tilapäinen ihottuma

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuksella saattaa olla lievä laksatiivinen vaikutus sen sisältämästä sorbitolista johtuen.

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. Pentoxyverine Sanofi oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöaika avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

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 Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on pentoksiveriinisitraatti. 1 ml oraaliliuosta sisältää 2,13 mg pentoksiveriinisitraattia vastaten 1,35 mg pentoksiveriiniä.
- Muut apuaineet ovat: bentsoehappo, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E420), glyseroli, propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, sakkariinatrium, päärynäaromi, giniaromi (sisältää aromiaineita, bentsyylialkoholi [E1519] ja alfa-tokoferoli [E307]), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pentoxyverine Sanofi oraaliliuos on kirkasta tai lähes kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä nestettä.

Meripihkanvärinen 95 ml:n lasipullo, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään. Polypropeenista valmistetussa lääkemitassa on asteikkomerkinnot 5 ml, 7,5 ml ja 15 ml kohdilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

NextPharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat:	Bisolek pento 2,13 mg/ml drank
Bulgaria:	пентоксиверин Sanofi 2,13 mg/ml перорален разтвор
Italia:	Pentossiverina Sanofi
Itävalta:	Silomat 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Kreikka:	Pentoxyverine/Sanofi 2,13 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Romania: Citrat de pentoxyverină Sanofi 2,13 mg/ml soluție orală
Suomi: Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml oraaliliuos

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2017

Bipacksedeln: Information till användaren

Pentoxiverine Sanofi 2,13 mg/ml oral lösning pentoxiverincitrat

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 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pentoxiverine Sanofi oral lösning är och vad det används för

Pentoxiverine Sanofi oral lösning är avsett för behandling av symptom av torr rethosta hos vuxna och barn som är minst 6 år. Läkemedlet är en icke-narkotisk hostmedicin, som minskar hostcentrumets överaktivitet och därmed normaliserar hostreflexen.

Om hostsymptomen blir värre eller bröstsmärta förekommer eller om hostan fortsätter över en vecka, bör läkare kontaktas. Pentoxiverine Sanofi oral lösning är endast för tillfällig användning och ska inte användas kontinuerligt i mer än 2 veckors tid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentoxiverine Sanofi oral lösning

Ta inte Pentoxiverine Sanofi oral lösning

- om du är allergisk mot pentoxiverin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningssvikt
- om du har funktionsstörningar i levern
- om du har symptom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet
- om du är gravid eller ammar
- till barn under 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentoxiverine Sanofi oral lösning:

- om du har förhöjt ögontryck (glaukom), godartad prostataförstoring, astma, njursvikt eller om hostan är förknippad med en mycket riklig slemutsöndring.

Barn och ungdomar

Barn som har benägenhet för kramper, måste iakttas noggrant under behandlingen.

Andra läkemedel och Pentoxyverine Sanofi oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är möjligt att Pentoxyverine Sanofi oral lösning förstärker effekten av ämnen som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. sömnmedel, tröttande och lugnande medel samt antihistaminer).

Pentoxyverine Sanofi oral lösning med mat, dryck och alkohol

Läkemedlet kan tas i samband med mat eller på tom mage. Läkemedlet kan möjligtvis förstärka effekten av alkohol.

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.

Detta läkemedel får inte användas i samband med graviditet eller amning (se punkt Ta inte Pentoxyverine Sanofi oral lösning).

Körförmåga och användning av maskiner

Pentoxyverine Sanofi oral lösning vanligen inte inverkas skadligt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Pentoxyverine Sanofi oral lösning innehåller flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420)

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

Pentoxyverine Sanofi oral lösning kan ha mild laxerande effekt på grund av den sorbitol den innehåller. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

3. Hur du använder Pentoxyverine Sanofi oral lösning

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.

I följande tabell presenteras rekommenderad dos enligt patientens ålder och vikt.

Ålder	Vikt i kg	Dosering (milliliter = ml)
Barn och ungdomar 6–15 år	20–26	5 ml 3–4 gånger dagligen
	27–45	7,5 ml 3–4 gånger dagligen
	46–60	15 ml 3–4 gånger dagligen
Ungdomar över 15 år och vuxna	> 60	15 ml 3–4 gånger dagligen

Om hostan är förknippad med halsont, ska man gärna gurgla med lösningen innan dosen sväljs.

Läkemedelsdosen tas vanligen 3–4 gånger om dagen. Om hostan stör sömnen, är det bra att ta den sista dosen strax före man lägger sig.

Användning för barn och ungdomar

Se doseringstabell.

Ej för barn under 6 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pentoxyverine Sanofi oral lösning

Om du fått i dig för 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 glömt att ta Pentoxyverine Sanofi oral lösning

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

Allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga:

- Mycket sällsynta (*hos färre än 1 av 10 000*)
- Dessa innefattar följande symptom:
andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock), överkänslighet, lokal hudsvullnad, nässelutslag, exantem, klåda, utslag
- Om du får vilket som helst av dessa symptom, avsluta behandlingen och kontakta genast läkare.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (*hos fler än en av 100*): smärta i den övre delen av buken, diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar

Mindre vanliga (*hos färre än en av 100*): dåsighet, trötthet

Mycket sällsynta (*hos färre än en av 10 000*): sänkning av blodtryck, kramper (speciellt hos små barn), andningspaus, andnöd, andningsförämning (speciellt hos små barn), andningssvårighet, brist på vita blodkroppar.

Okänd: rastlöshet, hallucinationer, konfusion, dimsyn, tillfälligt utslag

Pentoxyverine Sanofi oral lösning kan ha milt laxerande effekt på grund av den sorbitol den innehåller.

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 Pentoxyverine Sanofi oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum "EXP" som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Öppnad flaska är hållbar i 6 månader.

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

- Den aktiva substansen är pentoxiverincitrat. 1 ml oral lösning innehåller 2,13 mg pentoxiverincitrat som motsvarar 1,35 mg pentoxiverin.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, propylenglykol, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, sackarinnatrium, päronarom, ginarom (innehåller aromämne, benzyl alkohol [E1519] och alfa-tokoferol [E307]), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Pentoxyverine Sanofi oral lösning är en klar, färglös lösning.

Bärnstensfärgad 95 ml:s flaska, som har en barnsäker kork. Korken öppnas genom att tryckas ned och samtidigt skruvas motsols. Läkemedelsmättet framställt av polypropen har märkningar vid 5 ml, 7,5 ml och 15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

NextPharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien: пентоксиверин/Sanofi 2,13 mg/ml перорален разтвор
Finland: Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml oraalliuos
Grekland: Pentoxyverine/Sanofi 2,13 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Holland: Bisolsek pento 2,13 mg/ml drank
Italien: Pentossiverina Sanofi
Österrike: Silomat 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Rumänien: Citrat de pentoxyverină Sanofi 2,13 mg/ml soluție orală

Denna bipacksedel ändrades senast 21.8.2017