

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Medipekt 0,8 mg/ml oraaliliuos**  
**Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos**  
bromiheksiinihydrokloridi

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

Ota 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Medipekt-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medipekt-valmisteita
3. Miten Medipekt-valmisteita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medipekt-valmisteiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Medipekt-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään**

Medipekt-valmisteet ovat limaa irrottavia yskänlääkkeitä tilapäiseen käyttöön hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

Medipekt-valmisteiden vaikuttava aine bromiheksiini muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja helpottaa siten sen pois yskimistä. Lääkkeen vaikutus havaitaan usein jo ensimmäisenä hoitopäivänä, vaikka liman oheneminen tapahtuukin asteittain hoidon aikana. Paras vaikutus saavutetaan 3–5 päivän jälkeen.

Medipekt-valmisteet eivät sisällä sokeria, joten ne sopivat myös diabeetikoille ja lapsille (huomaa: Medipekt 1,6 mg/ml ei sovi alle 2-vuotiaiden hoitoon).

Käänny lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medipekt-valmisteita**

#### **Älä ota Medipekt-valmisteita**

- jos olet allerginen bromiheksiinihydrokloridille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Medipekt-valmistetta,

- jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta Medipektin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta liman muodostusta ja sen poistumista keuhkoputkista. Tästä syystä hoitoa ei ole syytä jatkaa enempää kuin 5 päivää, ellei lääkäri toisin määrää.

## **Lapset**

Medipekt-valmisteita saa käyttää alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä. Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuosta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Medipekt**

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

Medipekt-valmisteilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Medipekt-valmisteita ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia Medipekt-valmisteiden vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

## **Medipekt-valmisteet sisältävät maltitolia**

Lääke sisältää maltitolia 290 mg/ml. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin fruktoosi-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteiden ottamista. Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

## **3. Miten Medipekt-valmisteita 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.

Annostarkkuuden varmistamiseksi 0,8 mg/ml vahvuuden annosteluun tulee käyttää mittaa, jossa on 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml annosmerkit (annostelu lapsille) tai 10 ml annosmerkki (annostelu aikuisille). 1,6 mg/ml vahvuuden annosteluun tulee käyttää mittaa, jossa on 1,25 ml ja 2,5 ml annosmerkit (annostelu lapsille) tai 5 ml ja 10 ml annosmerkit (annostelu aikuisille). Apteekissa autetaan sopivan mittavälineen valinnassa. Mitta tulee puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen.

## **Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret**

### Medipekt 0,8 mg/ml oraaliliuos

Tavallinen annos on 10 ml 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan hoidon alussa suurentaa 20 ml:aan 3 kertaa päivässä.

### Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos

Tavallinen annos on 5 ml 3 kertaa päivässä. Tarvittaessa annos voidaan hoidon alussa suurentaa 10 ml:aan 3 kertaa päivässä.

### **Käyttö lapsille**

#### Medipekt 0,8 mg/ml oraaliliuos

6–14-vuotiaille: 5 ml 3 kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

#### Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos

6–14-vuotiaille: 2,5 ml 3 kertaa päivässä.

Valmiste ei sovellu alle 2-vuotiaille.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

### Tärkeää!

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lieydy nopeasti käyttäessäsi Medipekt-valmisteita äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos oireet jatkuvat yli 5 päivää, käänny lääkärin puoleen.

### **Jos otat enemmän Medipekt-valmisteita 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 Medipekt-valmistetta**

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 sinulla ilmenee äkillisesti esim. hengitysvaikeuksia, ihottumaa, limakalvovaurioita (ks. kohta 2) tai kasvojen, suun, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, mene heti lääkäriin.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):*

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- ylävatsakipu.

*Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):*

- yliherkkyysoireet
- ihottuma, nokkosihottuma
- maksa-arvojen (transaminaasit) ohimenevä suureneminen.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina

- vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi).

Makeutusaineena käytetty maltitoli saattaa aiheuttaa herkkävatsaisille ripulia.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Medipekt-valmisteiden säilyttäminen**

Medipekt 0,8 mg/ml: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Medipekt 1,6 mg/ml: Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Avattu pakkaus on käytettävä 1 vuoden kuluessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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 Medipekt-valmisteet sisältävät**

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi, jota on 0,8 mg tai 1,6 mg yhdessä millilitrassa valmistetta.
- Muut aineet ovat bentsoehappo (E210), sukraloosi (E955), levomentoli, maltitolijauhe (E965), suklaa-aromi (aromiaineita, propyleeniglykoli [E1520], triasetiini [E1518]), kirsikka-aromi (luontaisia aromiaineita, etanoli) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### Lääkevalmisteen kuvaus

Oraaliliuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

#### Pakkauskoot

Medipekt 0,8 mg/ml oraaliliuos: 200 ml lasipullossa.

Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos: 125 ml lasipullossa.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

29.4.2016

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Medipekt 0,8 mg/ml oral lösning**  
**Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning**  
bromhexinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- 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 5 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Medipekt-preparat är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Medipekt-preparat
3. Hur du tar Medipekt-preparat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medipekt-preparat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Medipekt-preparat är och vad de används för**

Medipekt-preparat är hostmediciner som lösgör slem och används vid tillfällig behandling av sjukdomar i andningsvägarna då segt slem samlats i luftrören.

Det verksamma medlet i Medipekt-preparat, bromhexin, gör segt slem mera lättflytande och sålunda underlättas upphostning av slemmet. Effekten av Medipekt-preparat märks ofta redan under den första behandlingsdagen, även om förtunningen av slemmet sker gradvis under behandlingen. Den bästa effekten uppnås efter 3–5 dagars behandling.

Medipekt-preparat är sockerfria, så de kan användas även av diabetiker och barn (observera: Medipekt 1,6 mg/ml lämpar sig inte för behandling av barn under 2 år).

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 Medipekt-preparat**

#### **Ta inte Medipekt-preparat**

- om du är allergisk mot bromhexin eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har medfödd fruktosintolerans.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Medipekt-preparat,

- om du har tidigare haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Medipekt och omedelbart kontakta läkare.

Långvarig användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slembildning och upphostning av slemmet. Därför ska behandlingen inte pågå längre än 5 dagar utan läkarordination.

## **Barn**

Medipekt-preparat får ges till barn under 6 år endast enligt läkarordination.

Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning får inte användas för barn under 2 år.

## **Andra läkemedel och Medipekt**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Man känner inte till att Medipekt-preparat skulle ge upphov till några skadliga samverkningar vid samtidig användning av andra läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Medipekt-preparat ska inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av Medipekt-preparat på fertilitet hos människor har inte studerats.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **Medipekt-preparat innehåller maltitol**

Läkemedlet innehåller maltitol 290 mg/ml. Om du har någon fruktos-intolerans, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.

## **3. Hur du tar Medipekt-preparat**

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

För att försäkra sig om dosnoggrannhet ska 0,8 mg/ml styrka doseras med ett mått som har 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml dosenheter (dosering för barn) eller 10 ml dosenhet (dosering för vuxna). 1,6 mg/ml styrka ska doseras med ett mått som har 1,25 ml och 2,5 ml dosenheter (dosering för barn) eller 5 ml och 10 ml dosenheter (dosering för vuxna). Apoteket hjälper i valet av ett lämpligt dosmått. Måttet ska rengöras efter varje användningsgång.

## **Vuxna och ungdomar över 14 år**

### Medipekt 0,8 mg/ml oral lösning

Vanlig dos är 10 ml 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 20 ml 3 gånger dagligen i början av behandlingen.

### Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning

Vanlig dos är 5 ml 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 10 ml 3 gånger dagligen i början av behandlingen.

### **Användning för barn**

#### Medipekt 0,8 mg/ml oral lösning

Barn 6–14 år: 5 ml 3 gånger dagligen.

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

#### Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning

Barn 6–14 år: 2,5 ml 3 gånger dagligen.

Preparatet bör inte användas för barn under 2 år.

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

#### Viktigt!

Du bör kontakta läkare, om symtomen inte förbättras snabbt, när du använder Medipekt-preparat för akut sjukdom i andningsvägarna.

Om symtomen fortsätter över 5 dagar, du måste tala med läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Medipekt-preparat**

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 Medipekt-preparat**

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.

Kontakta läkare genast om du plötsligt får t. ex. andningssvårigheter, hudutslag, sår i slemhinnorna (se avsnitt 2) eller svullnad av ansikte, mun, läppar, tunga eller hals.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än en patient av hundra):*

- diarré
- kräkningar
- illamående
- smärta i övre delen av magen.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en patient av tusen):*

- överkänslighetsreaktioner
- hudutslag, nässelfeber
- övergående förhöjning av levervärden (transaminaser).

*Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda



- svåra hudreaktioner (inclusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom / toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Sötningemedlet maltitol kan förorsaka diarré hos personer som har känslig mage.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Medipekt-preparat ska förvaras**

Medipekt 0,8 mg/ml: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Medipekt 1,6 mg/ml: Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 bromhexinhydroklorid, varav en milliliter oral lösning innehåller 0,8 mg eller 1,6 mg.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), sukralos (E955), levomentol, maltitolpulver (E965), chokladarom (aromämnen, propylenglykol [E1520], triacetin [E1518]), körsbärsarom (naturidentiska aromämnen, etanol) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningar**

#### Läkemedlets utseende

Oral lösningen är en klar, färglös eller aningen gulaktig lösning.

#### Förpackningar

Medipekt 0,8 mg/ml oral lösning: 200 ml i glasflaska.

Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning: 125 ml i glasflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Tillverkare  
Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast**

29.4.2016