

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sir. Ephedrin paediatr. -oraalinen ste

efedriinihydrokloridi ja dekstrometorfaanihydrobromidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 kerrotaan:

1. Mitä Sir. Ephedrin paediatr. on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä
3. Miten Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sir. Ephedrin paediatr. on ja mihin sitä käytetään

Efedriinin vaikutus kohdistuu epäsuorasti sekä sydämen että keuhkojen toimintaan. Se laajentaa keuhkoputkia vähentämällä keuhkoputkea ympäröivän sileän lihaksen supistustilaa. Verisuonen seinämässä se aiheuttaa vastaavan lihaksen supistumisen ja kohottaa näin verenpainetta ja kiihdyttää sydämen lyöntitiheyttä.

Dekstrometorfaani hillitsee aivoissa sijaitsevan yskänkeskuksen toimintaa, jolloin yskänärästyys lievittyy.

Valmiste muut aineosat vaikuttavat liman koostumukseen ja helpottavat tulehdukseen liittyvän liman irtoamista hengitysteistä.

Sir. Ephedrin paediatr -oraalimestettä käytetään ylempien ja alempien hengitysteiden tulehduksiin liittyvän yskän oireenmukaiseen hoitoon ja eri syistä johtuvan yskänärästytyksen oireenmukaiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä

Älä käytä Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä

- jos olet allerginen efedriinihydrokloridille tai dekstrometorfaanihydrobromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä.

Ole erityisen varovainen Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimesteen suhteen jos sairastat verenpainetautia, kilpirauhasen liikatoimintaa, sydämen vajaatoimintaa, sepelvaltimotautia tai eturauhasen liikakasvua.

Muut lääkevalmisteet ja Sir. Ephedrin paediatr.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ahtauttavien keuhkosairauksien hoidossa käytettävät teofylliinijohdokset saattavat voimistaa efedriinin keskushermostovaikutuksia, kuten unettomuutta ja tuskaisuutta. Efedriini saattaa lisätä sydämen rytmihäiriötaipumusta, jos käytössä on beetasalpaaja.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä: jos käytät tiettyjä masennus- tai psykoosilääkkeitä, Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimeste voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen näiden lääkkeiden kanssa, ja sinulle voi tulla psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, hallusinaatio, tajuttomuus) ja muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötilan nousu yli 38 °C:een, kohonnut sydämen syke, epävakaata verenpainetta ja ylivilkkaat refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Alkoholin ja Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimesteen samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Hoidon on siksi oltava lyhytkestoinen.

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.

Efedriini siirtyy todennäköisesti istukan kautta sikiöön ja saattaa aiheuttaa sikiölle lääkevaikutuksia. Efedriinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole luotettavia tutkimustuloksia. Dekstrometorfaanin vaikutuksista sikiöön ei ole luotettavaa tietoa, eikä sen erittymisestä äidinmaitoon ole tutkimustuloksia. Näistä syistä valmisteen käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste saattaa häiritä suorituskykyä liikenteessä ja työvälineitä tai koneita käytettäessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sir. Ephedrin paediatr. sisältää efedriiniä, natriummetyyli parahydroksibentsoaattia, sakkaroosia, natriumbentsoaattia, ksylitolia ja etanolia

Urheilijoiden pitää muistaa, että efedriini luokitellaan dopingaineeksi.

Valmisteen sisältämä säilytysaine (natriummetyyli parahydroksibentsoaatti) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsoaattia 0,44 mg/ml ja ksylitolia 444,4 mg/ml.

Tämä lääke voi vaikuttaa laksatiivisesti. Energiasisältö 2,4 kcal/g ksylitolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg alkoholia (etanolia) per ml. Tämä vastaa 0,2 ml olutta ja 0,1 ml viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

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

3. Miten Sir. Ephedrin paediatr. -oraalimestettä käytetään

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

Tavanomainen annos

5–12-vuotiaille lapsille 15 ml 2–3 kertaa vuorokaudessa.

2–4-vuotiaille lapsille 10 ml 2–3 kertaa vuorokaudessa.

½–1-vuotiaille lapsille 5 ml 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Alle puolivuotiaille lapsille 2,5 ml 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Sir. Ephedrin paediatr. -oraalinesettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Sir. Ephedrin paediatr. -oraalinesettä kuin sinun pitäisi, sinulle voi tulla seuraavia oireita: pahoinvointi ja oksentelu, tahattomat lihaskouristukset, kiihtymys, sekavuus, uneliaisuus, tajunnan häiriöt, tahattomat ja nopeat silmänliikkeet, sydämen toimintahäiriöt (nopea sydämensyke), koordinaatiohäiriöt, psykoosi johon liittyy näköharhoja sekä ylikiihottuminen.

Erittäin suuren yliannostuksen yhteydessä muita oireita voivat olla tajuttomuus, vakavat hengitysongelmat ja kouristukset.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos saat mitä tahansa edellä mainituista oireista.

Lapset

Lapsilla saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä vakavia haittavaikutuksia, muun muassa neurologisia häiriöitä. Lääkkeen antajat eivät saa ylittää suositeltua annosta.

Jos unohdat ottaa Sir. Ephedrin paediatr. -oraalinesettä

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.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen, verenpaineen kohoaminen, lihasvapina sekä keskushermostovaikutuksena unettomuus ja/tai tuskaisuus. Pahoinvointia ja väsymystä saattaa esiintyä. Pitkäaikaiseen käyttöön saattaa liittyä ummetusta. Iäkkäillä miehillä saattaa ilmetä virtsaamisvaikeuksia.

Suuret glyseroliannokset ovat haitallisia. Glyseroli voi aiheuttaa päänsärkyä, mahavaivoja ja ripulia. Makeutusaineena käytetty ksylitoli voi aiheuttaa 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

5. Sir. Ephedrin pae diatr. -oraalimesteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Huuhdellun lääkepallon voit laittaa lasinkeräykseen ja kierresulkimen roskiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sir. Ephedrin pae diatr. sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat efedriinihydrokloridi ja dekstrometorfaanihydrobromidi.
- Apuaineet ovat glyseroli, senegajuuriuute (sisältää etanolia), ksylitoli (E 967), paahdettu sokeri (E150), natriumbentsoaatti (E 211), natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E215), kloorivetyhappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tummanruskea, kirkas tai vähän samea neste

200 ml ja 500 ml, ruskea lasinen lääkepullo, jossa alumiininen sinettirenkaalla varustettu kierresuljin

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Sir. Ephedrin paediatr.-oral vätska

efedrinhydroklorid och dextrometorfanhydrobromid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller till apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finns information om följande:

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

1. Vad Sir. Ephedrin paediatr. är och vad det används för

Efedrin verkar indirekt både på hjärtats och på lungornas verksamhet. Det utvidgar bronkerna, dvs. luftvägarna, genom att minska graden av sammandragning hos den glatta muskulaturen som omger bronkerna. Vidare förorsakar det sammandragning av motsvarande muskel i kärlväggen, varigenom blodtrycket höjs och hjärtats rytm ökar.

Dextrometorfan dämpar aktiviteten av hostcentret i hjärnan, varvid hostretningen stillas.

Preparatets övriga beståndsdelar påverkar slemmets sammansättning så att det slem som bildas i luftvägarna i samband med infektion lossnar lättare.

Sir. Ephedrin paediatr. används för symtomatisk behandling av hosta i samband med infektioner i övre eller nedre luftvägarna och symtomatisk behandling av hostretning, som kan ha olika orsaker.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sir. Ephedrin paediatr.

Använd inte Sir. Ephedrin paediatr.

- om du är allergisk mot efedrinhydroklorid eller dextrometorfanhydrobromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sir. Ephedrin paediatr.

Var särskilt försiktig med Sir. Ephedrin paediatr. om du lider av högt blodtryck, överproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreos), hjärtsvikt, kranskärlssjukdom eller prostatahypertrofi.

Andra läkemedel och Sir. Ephedrin paediatr.

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

Teofyllinderivat som används vid behandling av obstruktiva lungsjukdomar kan förstärka efedrins effekt på det centrala nervsystemet, till exempel sömnlöshet och ångest. Efedrin kan öka benägenhet för hjärtrytmrubbningar om man använder betablockerare.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sir. Ephedrin paediatr. -oral vätska: om du tar läkemedel såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel, kan Sir. Ephedrin paediatr -oral vätska interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar i psykiskt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökning av hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på samordning av rörelser, och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

Samtidig användning av alkohol och Sir. Ephedrin paediatr.-oral vätska skall undvikas.

Detta läkemedel kan leda till beroende. Behandlingen bör därför vara kortvarig.

Graviditet och amning

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.

Efedrin passerar sannolikt via moderkakan till fostret och kan ha läkemedelseffekter på fostret. Det finns inga pålitliga forskningsresultat om huruvida efedrin passerar över i modersmjölk. Det finns heller ingen pålitlig information om på vilket sätt dextrometorfan påverkar fostret, och inga forskningsresultat om huruvida medlet passerar över i modersmjölk. Av dessa orsaker rekommenderas inte användning av preparatet under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet kan försämra reaktionsförmågan i trafiken och förmågan att använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sir. Ephedrin paediatr. innehåller efedrin och natriummetylparahydroxibensoat, sackaros natriumbensoat, xylitol och etanol.

Idrottare skall komma ihåg att efedrin klassificeras som dopingmedel.

Ett konserveringsmedel i preparatet (natriummetylparahydroxibensoat) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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

Detta läkemedel innehåller bensoat 0,44 mg/ml och xylitol 444,4 mg/ml. Kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol.

Detta läkemedel innehåller 9 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar 0,2 ml öl eller 0,1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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

3. Hur du använder Sir. Ephedrin paediatr.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos

För barn från 5 till 12 år 15 ml 2–3 gånger per dygn.

För barn från 2 till 4 år 10 ml 2–3 gånger per dygn.

För barn från 6 månader till 1 år 5 ml 2–3 gånger per dygn.

För barn under 6 månader 2,5 ml 2–3 gånger per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Sir. Ephedrin paediatr.

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för stor mängd av Sir. Ephedrin, paediatr. -oral liquid kan du uppleva döljande symtom: illamående och kräkningar, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, förvirring, dåsighet, störningar i medvetande, ofrivilliga och snabba ögonrörelser, problem med hjärtat (snabba hjärtslag), koordinationsstörningar, psykos med visuella hallucinationer och hyperexcitabilitet (överdriven reaktion på stimulans).

Andra symtom vid massiv överdosering kan vara: koma, allvarliga andningsproblem, samt kramper.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av de ovannämnda symtomen.

Barn

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos barn vid fall av överdosering, inklusive störningar i nervsystemet. Vårdgivare ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

Om du har glömt att ta Sir. Ephedrin paediatr.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Till de vanligaste biverkningarna hör ökad hjärtrytm, förhöjt blodtryck, darrning i musklerna samt sömnlöshet och/eller ångest som ett tecken på inverkan på det centrala nervsystemet. Illamående och trötthet kan förekomma. Förstoppning kan förekomma vid långtidsbruk. Äldre män kan få urineringsbesvär.

Stora doser av glycerol är skadliga. Glycerol kan åstadkomma huvudvärk, magbesvär och diarré. Xylitol som används som sötningsmedel kan åstadkomma diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Sir. Ephedrin paediatr. ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om preparatet har synbart förändrats.

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.

Ta den ursköljda medicinflaskan till glasinsamlingen och kasta korken i soporna.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är efedrinhydroklorid och dextrometorfanhydrobromid.
- Hjälpmännen är glycerol, senegarotextrakt (innehåller etanol), xylitol (E 967), bränt socker (E 150), natriumbensoat (E 211), natriummetylparahydroxibensoat (E215), saltsyralösning och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mörkbrun, klar eller något grumlig vätska

200 ml och 500 ml, brun läkemedelsflaska av glas, skruvkork av aluminium försedd med sigillring

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 01.09.2021