

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medipekt-valmistetta
3. Miten Medipekt-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medipekt-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Medipekt on ja mihin sitä käytetään

Medipekt on limaa irrottava yskänlääke tilapäiseen käyttöön hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

Medipekt-valmisteen 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 ei sisällä sokeria, joten se sopii myös diabeetikoille ja lapsille (huomaa: Medipekt 1,6 mg/ml ei sovi alle 2-vuotiaiden hoitoon).

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medipekt-valmistetta

Älä ota Medipekt-valmistetta

- 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 Medipekt-valmisteen 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-valmistetta saa käyttää alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä. Medipekt 1,6 mg/ml oraaliuosta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Medipekt

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Medipekt-valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia Medipekt-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Medipekt sisältää maltitolia, bentsoehappoa, etanolia ja propyleeniglykolia

Tämä lääke sisältää maltitolia 290 mg per millilitra. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

Tämä lääke sisältää bentsoehappoa 1,5 mg per millilitra.

Tämä lääke sisältää noin 0,8 mg alkoholia (etanolia) per millilitra. Alkoholimäärä 60 ml:n päiväannoksilla tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai alle 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääke sisältää propyleeniglykolia 1 mg per millilitra.

3. Miten Medipekt-valmistetta otetaan

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

Annostarkkuuden varmistamiseksi 0,8 mg/ml:n vahvuuden annosteluun tulee käyttää mittaa, jossa on 1,25 ml:n, 2,5 ml:n ja 5 ml:n annosmerkit (annostelu lapsille) tai 10 ml:n annosmerkki (annostelu aikuisille). 1,6 mg/ml:n vahvuuden annosteluun tulee käyttää mittaa, jossa on 1,25 ml:n ja 2,5 ml annosmerkit (annostelu lapsille) tai 5 ml:n ja 10 ml:n 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 lievi nopeasti käyttäessäsi Medipekt-valmistetta äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos oireet jatkuvat yli 5 päivää, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Medipekt-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- ylävatsakipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa 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 häiritsevät vaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- hengenhädistys 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Medipekt-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Avattu pakkaus on käytettävä 1 vuoden kuluessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Medipekt sisältää

- 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 pakkauskoost

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

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2020.

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

1. Vad Medipekt är och vad de används för

Medipekt är en hostmedicin som lösgör slem och används vid tillfällig behandling av sjukdomar i andningsvägarna då segt slem samlats i luftrören.

Det verksamma medlet i Medipekt, bromhexin, gör segt slem mera lättflytande och sålunda underlättas upphostning av slemmet. Effekten av Medipekt 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

Ta inte Medipekt

- 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

- 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 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 skulle ge upphov till några skadliga samverkningar vid samtidig användning av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Medipekt ska inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av Medipekt 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 innehåller maltitol, bensoesyra, etanol och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 290 mg maltitol per milliliter. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg bensoesyra per milliliter.

Detta läkemedel innehåller cirka 0,8 mg alkohol (etanol) per milliliter. Mängden i dagliga doser på 60 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 1 mg propylenglykol per milliliter.

3. Hur du tar Medipekt

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 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

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

Om du har glömt att ta Medipekt

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
- svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom / toxisk epidermal nekrolis och akut generaliserad exantematös pustulos)
- andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Sötningsmedlet 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Medipekt ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. 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/l oral lösning: 125 ml i glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2020.