

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

KVILLA 5 mg/ml + 30 mg/ml oraaliliuos

kvillajauute + ammoniumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen. Se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.
- Käännä lääkäriin puolen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kvilla on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kvillaa
3. Miten Kvillaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kvillan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

1. Mitä Kvilla on ja mihin sitä käytetään

Kvillaa käytetään yskään, silloin kun lääkkeen halutaan irrottavan limaa. Kvilla-yskänlääke irrottaa limaa ja helpottaa yskimistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kvillaa

Älä käytä Kvillaa:

- jos olet allerginen kvillaja-uutteelle, ammoniumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos potilaalla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kvillaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Haitallista vaikutusta sikiöön ei ole havaittu. Tietoa Kvillan kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole. Keskustele siksi aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Kvillaa imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kvilla ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Kvilla sisältää maltitolia, etanolia (alkoholia), metyyli parahydroksibentsoattia, propyyli parahydroksibentsoattia ja natriumia.

Kvilla sisältää maltitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteiden ottamista. Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 750 mg alkoholia (etanolia)/15 ml, joka vastaa 50 mg/ml (5,0% w/v). Alkoholimäärä 19 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 18 ml:a olutta tai 7,5 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteiden sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin ja nuoriin, eikä sen vaikutusta lapsilla ole todennäköisesti havaittavissa. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Tämän lääkevalmisteiden sisältämä alkoholi voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteiden sisältämä metyyli parahydroksibentsoatti ja propyyli parahydroksibentsoatti saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (15 ml), eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kvilla käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelut annos:

Aikuiset

10 - 15 ml 3 - 4 kertaa vuorokaudessa.

Lapset

7 - 12-vuotiaat 10 ml 3 -4 kertaa vuorokaudessa

3 -6-vuotiaat 5 ml 4 - 5 kertaa vuorokaudessa

½ - 2-vuotiaat 5 ml 3 kertaa vuorokaudessa

alle ½-vuotiaat vain lääkärin määräyksestä

Jos otat enemmän Kvilla 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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kvilla voi aiheuttaa joskus harvoin (alle yhdellä potilaalla tuhannesta) allergisia ihoreaktioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Kvillan säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 -25°C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Käytä ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

Lääkkeitä ei saa hävittää viemäriin eikä talousjätteen mukana. Kysy apteekista ohjeita käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä. Näiden toimenpiteiden tarkoitus on suojella ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Koostumus

1 ml oraaliliuosta sisältää:

- *Vaikuttavat aineet:* 5 mg kvillaja- uutetta ja 30 mg ammoniumkloridia.
- *Apuaineet:* maltitoli (E 965), etanoli (96 %), sakkariinatrium (E 954), ammoniumglykyrritsinaatti, karmelloosinatrium, metyyli parahydroksibentsoatti (E 218), propyyli parahydroksibentsoatti (E 216), anisöljy, vanilliiniaromi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen ulkonäkö ja pakkaus koko

Kvilla ei sisällä sokeria, ja se maistuu anikselle ja lakritsille.

Pakkaus: Vaaleanruskea lasipullo

Pakkauskoot: 200 ml, 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Ruotsi

Valmistaja
Unimedic AB
Box 91
SE.864 21 Matfors
Ruotsi

Pakkausseloste tarkistettu viimeksi: 14.06.2023

BIPACKSEDEL: Information till användaren

KVILLA 5 mg/ml + 30 mg/ml oral lösning kvillaja extrakt + ammoniumklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4
- Du måste tala med läkare om symptomen försämras eller inte förbättras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kvilla är och vad det används för

Kvilla används för behandling av hosta när en slemlösande effekt önskas. Kvilla hostmedel löser slem och gör det lättare att hosta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kvilla

Använd inte Kvilla:

- om du är allergisk mot kvillaja extrakt, ammoniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kvilla.

Graviditet, amning och fertilitet

Inga ogynnsamma effekter hos fostret har påvisats. Det är okänt om Kvilla går över i modersmjölk. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Kvilla under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kvilla har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kvilla innehåller maltitol, e tanol (alkohol), metylparahydroxybensoat, propylparahydroxybensoat och natrium

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Kvilla ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25°C).
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användes 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

1 ml oral lösning innehåller:

- *Aktiva substanser:* 5 mg kvillaja extrakt och 30 mg ammoniumklorid.
- *Övriga innehållsämnen:* maltitol (E 965), etanol (96 %), sackarinnatrium (E 954), ammoniumglycyrrhizinat, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), anisolja, vanillin smakämne, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kvilla är sockerfri med smak av anis och lakrits.
Förpackning: Ljusbrun glasflaska
Förpackningsstorlekar: 200 ml, 500 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

Tillverkare

Unimedic AB
Box 91
SE-864 21 Matfors
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 14.06.2023