

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

JAPOL, tipat, liuos

Rantaminttuöljy

Mentha arvensis L. var. *piperascens* Malinv. EX Holmes sekä
Mentha arvensis L. var. *glabrata* (Benth.) Fern.

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalla. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä JAPOL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät JAPOLia
3. Miten JAPOLia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. JAPOLin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä JAPOL on ja mihin sitä käytetään

Japol on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään iholla, suun limakalvolla (suuhuuhe) ja inhalaatiovalmisteena flunssan oireiden ja yskän lievittämistä varten.

Kun Japol-valmistetta hierotaan vahingoittumattomalle iholle, se lievittää symptomaattisesti paikallista lihaskipua ja kutinasta aiheutuvia vaivoja.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käännä lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2 viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät JAPOLia

Älä käytä JAPOLia

- jos olet yliherkkä (pipar-)minttuöljylle ja mentolille
- alle 2-vuotiaille lapsille, sillä (pipar-)minttuöljy voi laukaista tämän ikäisillä lapsilla refleksinomaisesti hengityksen pysähdyksen ja kurkunpään kouristuksen
- lapsille, joilla tiedetään olevan taipumus kouristuskohtauksiin tai kuumekouristuksiin.

Varoitukset ja varotoimet

Minttuöljy voi aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsytystä. Tästä syystä on kädet pestävä huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

Minttuöljyä ei saa missään tapauksessa levittää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.

Potilailla, joilla on närästystä tai palleatyrä (hiatushernia), minttuöljyn käyttö suun ja nielun alueella (suuhuuhe tai kurlaus) voi laukaista äkillisen happejen nousemisen suuhun. Tässä tapauksessa käyttöä ei saa jatkaa.

Jos potilaalla on maha-suolikanavan tulehduksia ja haavaumia, minttuöljyä on käytettävä suun ja nielun alueella (suuhuuhde tai kurlaus) hyvin harkiten.

Lapset

Japol-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella tutkimusten puuttuessa.

Muut lääkevalmisteet ja JAPOL

Yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

Raskaus ja imetys

Riittävien tietojen puuttuessa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Japol-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

3. Miten JAPOLia käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille:

Käyttö iholla:

Levitä ja hiero muutama tippa kyseisiin kohtiin iholla 3 kertaa päivässä.

Pese kädet heti käytön jälkeen huolellisesti ja varo, ettei valmistetta joudu limakalvolle, silmiin ja nenään.

Tuotetta ei saa käyttää iholla säännöllisesti yli 3 kuukautta.

Käyttö inhalaatiossa/höyryhengityksessä:

Tiputa 2–4 tippaa öljyä enintään 3 kertaa päivässä kuumaan veteen ja hengitä höyryä. Öljyä voidaan tiputtaa inhalaatiota varten myös toiseen sopivaan materiaaliin (tyynyyn, liinaan).

Käyttö suuhuuhteena tai kurlausvetenä:

Tiputa 2–3 tippaa 3–4 kertaa päivässä lasilliseen vettä (noin 150 ml) ja huuhtele tai kurlaa suuta sillä.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2 viikon kuluttua, on otettava yhteyttä lääkäriin.

Japol-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta 2. Älä käytä JAPOLia), ja sitä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille tutkimustietojen puuttuessa.

Jos olet ottanut liian paljon Japol

Minttuöljyn käytöstä iholla ei tunneta yliannostustapauksia.

Minttuöljyn käytössä inhalaatioon voi mentolin yliannostus johtaa huimaukseen, sekavuuteen, lihasheikkouteen, pahoinvointiin ja kahtena näkemiseen.

Käytössä suun ja nielun alueella voi mentolin yliannostus ja sitä kautta suuren minttuöljymäärän tahaton nieleminen johtaa vakaviin maha-suolikanavan vaivoihin, ripuliin, peräsuolihaavaumiin, epileptiakohtauksiin, tajuttomuuteen, hengityksen pysähtymiseen, pahoinvointiin, sydämen rytmihäiriöihin, liikkeiden koordinaation häiriöihin (ataksia) ja muihin keskushermoston häiriöihin. Yliannostuksen yhteydessä on vatsan sisältö poistettava vatsahuuhtelulla. Potilasta on seurattava ja tarvittaessa hoidettava oireiden mukaisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09471977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää JAPOLia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka käyttöä tässä pakkausselosteessa kuvatulla tavalla.

Jos lopetat JAPOLin käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Käytettäessä minttuöljyä iholla on raportoitu yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa, kosketusihottumaa ja silmien ärsytystä. Nämä reaktiot olivat useimmiten lieviä ja ohimeneviä. Esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Paikallinen kosketus Japol-valmisteen kanssa voi johtaa ärsytykseen iholla ja nenän limakalvoilla.

Käytettäessä minttuöljyä inhalaatioon herkillä potilailla ilmeni hengityksen pysähdys sekä keuhkoputken ja kurkunpään kouristus.

Käytettäessä minttuöljyä suun ja nielun alueella raportoitiin yliherkkyysoireita mentolille ja (pipar-)minttuöljylle, jotka ilmenivät potilailla suun polttavan tunteen sekä suun limakalvon toistuvien haavaumien tai jäkälämäisten muutosten kaltaisina oireina.

Muita allergisia reaktioita mentolille voi ilmetä, kuten päänsärky, hidastunut sydämensyke (bradykardia), vapina, liikkeiden koordinaation häiriöt (ataksia), anafylaktinen sokki ja ihottuma.

Näiden haittavaikutusten esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Jos ilmenee muita kuin tässä valmisteyhteenvedossa mainittuja haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava lääkärille tai apteekkiin.

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 Lääkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 FI-00034 Fimea

5. JAPOLin säilyttäminen

Pidä tiiviisti suljettuna viileässä. Herkkä valolle. Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tätä lääkettä voi käyttää enintään 1 vuoden ajan avaamisen jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä JAPOL sisältää

Vaikuttava aine on rantaminttuöljy, kasveista *Mentha arvensis* L. var. *pipperascens* Malinv. EX Holmes sekä *Mentha arvensis* L. *glabrata* (Benth.) Fern.

Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Väritön neste, ruskea lasinen tippapullo, joka sisältää 10 ml Japol rantaminttuöljyä.

Rekisteröinnin haltija ja valmistaja

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Saksa
tel +49 8062 901 0
fax +49 8062 901 352
e-mail info@salus.de

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa rekisteröinnin haltijan paikallinen edustaja:

Midsona Finland Oy
Myllyojankatu 18-20,
24100 Salo
Suomi
tel +358 (0)20 743 4755
fax +358 (0)20 743 4766
e-mail palaute@midsona.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.06.2014

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

JAPOL droppar, lösning

Åkermyntsolja

från

Mentha arvensis L. var. piperascens Malinv. EX Holmes samt

Mentha arvensis L. var. glabrata (Benth.) Fern.

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

I denna bipackse del finns information om följande :

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

1. Vad JAPOL är och vad det används för

Japol är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för bruk på hud, munnens slemhinnor (som munsköljmedel) och som lindrande inhalation vid förkylningssymtom och hosta.

Då Japol masseras in i oskadad hud ger det lokal symtomatisk lindring av muskelsmärter och hudbesvär med klåda.

Användningen av detta preparat grundar sig helt och håller på brukstradition, d.v.s. den erfarenhet man fått under de många år som åkermyntsolja använts för ovan nämnda ändamål.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder JAPOL

Använd inte JAPOL

- om du är allergisk mot (åker)myntsolja eller mentol
- till barn under 2 år, eftersom åkermyntsolja kan orsaka reflexmässigt andningsstopp och kramp i struphuvudet hos barn i denna ålder
- till barn med känd tendens till krampanfall eller feberkramp.

Varningar och försiktighet

Åkermyntsolja kan orsaka irritation i ögon och slemhinnor. Tvätta därför noggrant händerna direkt efter att du använt Japol.

Åkermyntsolja får under inga omständigheter användas på skadad eller irriterad hud.

Hos personer med halsbränna eller diafragmabräck (hiatushernia) kan bruk av åkermyntsolja i mun eller svalg (som munsköljmedel eller gurgelvatten) orsaka akuta sura uppstötningar. Om så skulle ske, får du inte fortsätta använda Japol.

Personer med inflammationer eller sår i mag-tarmkanalen får använda åkermyntsolja för behandling av mun och svalg (som munsköljmedel eller gurgelvatten) endast efter noggrant övervägande.

Barn

I brist på kliniska prövningsresultat rekommenderas inte bruk av Japol för behandling av barn under 12 år.

Andra läkemedel och JAPOL

Inga kända interaktioner med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Bruk av Japol i samband med pågående graviditet eller amning rekommenderas inte, då tillräcklig information om en sådan användning saknas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga prövningar gällande Japols effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner har utförts.

3. Hur du använder JAPOL

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna och barn över 12 år är följande:

Utvärtes bruk:

Några droppar masseras in i det aktuella hudpartiet 1-3 gånger dagligen.

Tvätta händerna genast då du applicerat oljan och var försiktig så att Japol inte kommer i kontakt med slemhinnor, ögon eller näsa.

Produkten får inte användas längre än 3 månader i sträck.

Japol som inhalation/ånga:

Droppa 2 - 4 droppar åkermyntsolja i hett vatten högst 3 gånger dagligen och andas in ångorna. För inhalationsändamål kan oljan också droppas på annat lämpligt material (dyna, näsduk).

Som munsköljmedel eller gurgelvatten

Droppa 2 -3 droppar 3 - 4 gånger dagligen i ett glas vatten (ca 150 ml) och skölj eller gurgla med det.

Kontakta läkare om symtomen blir värre eller om de inte blir bättre inom två veckor.

Japol får inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 2. Använd inte JAPOL”) och preparatet rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom resultat från kliniska prövningar saknas.

Om du har tagit för stor mängd av JAPOL

Inga överdoseringsfall vid utvärtes bruk av åkermyntsolja har rapporterats.

En överdos av åkermyntsolja som inhalation kan orsaka svindel, förvirring, muskelsvaghet, illamående och dubbelseende.

Vid lokalt bruk i mun och svalg kan en överdosering och eventuella större mängder av oljan som svalts av misstag orsaka allvarliga symtom i matsmältningskanalen, diarré, sår i ändtarmen,

epilepsianfall, medvetslöshet, andningsstopp, illamående, rytmrubbningar i hjärtat, störningar i rörelsernas koordination (ataxi) och andra störningar som härrör sig från det centrala nervsystemet. Vid fall av överdosering bör maginnehållet tömmas med hjälp av magsköljning. Patientens tillstånd ska följas upp och vid behov ges symtomatisk behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09471977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda JAPOL

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt behandlingen enligt de normalinstruktioner som ges i denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

I samband med utvärtes bruk av åkermyntsolja (på huden) har överkänslighetsreaktioner som hudutslag, kontakteksem och ögonirritation rapporterats. Dessa reaktioner är i allmänhet lindriga och av övergående art. Frekvensen av dessa reaktioner är okänd.

Direktkontakt med hud och nässlemhinnor kan orsaka lokal irritation.

Andningsstopp och kramper i luftrör och struphuvud har förekommit vid inhalation av åkermyntsolja hos känsliga personer.

Överkänslighetsreaktioner mot mentol och åkermyntsolja har observerats vid lokalt bruk i mun och svalg. Dessa reaktioner upplevdes som en brännande känsla i munnen eller som återkommande sårnader eller förändringar som påminner om lichen (en viss hudåkomma utan svenskt namn).

Andra allergiska reaktioner mot mentol kan också förekomma. Sådana är t.ex. huvudvärk, ovanligt långsam hjärtrytm (bradykardi), skakningar, störningar i rörelsemönstret/koordinationsproblem (ataxi), anafylaktisk chock och hudutslag.

Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 till webbplats: www.fimea.fi; Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur JAPOL ska förvaras

Tillslut flaskan väl. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara under 25 °C. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”Utg. dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel ska användas inom 1 år efter att förpackningen öppnats för första gången.

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 åkermyntsolja från växterna *Mentha arvensis L. var. piperascens* Malinv. EX Holmes samt *Mentha arvensis L. var. glabrata* (Benth.) Fern. Preparatet innehåller inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös vätska i brun droppflaska av glas. Flaskan innehåller 10 ml Japol droppar.

Innehavare av registrering och tillverkare

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Tyskland
tel +49 8062 901 0
fax +49 8062 901 352
e-mail info@salus.de

Ytterligare information om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Midsona Finland Oy
Myllyojankatu 18-20,
24100 Salo
tel. 020 743 4755
fax 020 743 4766
e-mail palaute@midsona.fi

Denna bipacksedel ändrades senast den 13.06.2014