

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SILOTOC 2,13 mg/ml oraaliliuos pentoksiveriinisitraatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Silotoc-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silotoc-oraaliliuosta
3. Miten Silotoc-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silotoc-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Silotoc-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Silotoc-oraaliliuos on tarkoitettu aikuisten ja yli 6-vuotiaiden lasten kuivan ärsytysyskän oireiden hoitoon. Lääke normalisoi yskänkeskuksen toimintaa, mistä on hyötyä yskänärsytyksen hoidossa. Lääkkeellä on myös lievä keuhkoputkia laajentava vaikutus, mikä on eduksi silloin, kun yskään liittyy keuhkoputkien supistusta. Lääkkeen paikallispuuduttavan vaikutuksen vuoksi liuksella kurlaaminen lievittää kurkkukipua.

Jos yskänoireet pahenevat tai esiintyy rintakipua tai yskä jatkuu yli viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriin. Silotoc-oraaliliuos on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä sitä pidä käyttää yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silotoc -oraaliliuosta

Älä käytä Silotoc-oraaliliuosta

- jos olet allerginen pentoksiveriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengityksen vajaatoimintaa
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on keskushermostolaman oireita
- jos olet raskaana tai imetät
- ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Silotoc-oraaliliuosta:

- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma), hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu, astma, munuaisten vajaatoiminta tai jos yskään liittyy huomattavan voimakasta limaneritystä.

Lapset ja nuoret

Lapsia, joilla on taipumusta kouristuksiin, on tarkkailtava huolellisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Silotoc-oraaliliuos

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

On mahdollista, että Silotoc-oraaliliuos voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutuksia (esim. unilääkkeet, väsyttävät ja rauhoittavat lääkkeet sekä antihistamiinit).

Silotoc-oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Oraaliuoksen voi ottaa yhtä hyvin ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Oraaliliuos saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oraaliliuosta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana (ks. kohta Älä käytä Silotoc-oraaliliuosta).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silotoc-valmiste voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tämä lääke vaikuttaa huomio- tai reaktiokykyysi.

Silotoc-oraaliliuos sisältää metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia ja sorbitolia

Metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaatti ovat säilöntäaineita, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät valmistetta. Sorbitolilla on lievästi laksatiivinen vaikutus. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

3. Miten Silotoc-oraaliliuosta käytetään

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

Taulukossa esitetään suositeltu annostus käyttäjän iän ja painon perusteella.

IKÄ	PAINO kg	ANNOSTUS (millilitraa = ml)
Lapset ja nuoret 6–15 v.	27–45	7,5 ml 3–4 kertaa päivässä
	46–60	15 ml 3–4 kertaa päivässä
Aikuiset	> 60	15 ml 3–4 kertaa päivässä

Jos yskään liittyy kurkkukipua, suositellaan liuksella kurlaamista ennen annoksen nielemistä.

Lääkeannos otetaan tavallisesti 3–4 kertaa päivän aikana. Jos yskänärsytys haittaa nukkumista, on päivän viimeinen annos hyvä ottaa vähän ennen nukkumaan menoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Katso annostelutaulukko.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Jos olet ottanut enemmän Silotoc-oraaliliuosta 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 Silotoc-oraaliliuosta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): ylävatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): uneliaisuus, väsymys

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): verenpaineen lasku, kouristukset (erityisesti pienillä lapsilla), hengityskatkos, hengenahdistus, hengityslama (erityisesti pienillä lapsilla), hengitysvaikeus, paikallinen ihoturvotus, vakava allerginen reaktio (anafylaktinen shokki), yliherkkyys, kutina, ihottuma, nokkosrokko, rokkoihottuma, veren valkosolujen niukkuus.

Makeutusaineena käytetty sorbitoli 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. Silotoc-oraaliliuoksen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avatun pullon käyttöaika on 6 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”Käyt. viim.” Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Silotoc-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on pentoksiveriinisitraatti. 1 ml oraaliliuosta sisältää 2,13 mg pentoksiveriinisitraattia vastaten 1,35 mg pentoksiveriiniä.
- Muut apuaineet ovat: sorbitoli 70 % (E420) 300 mg/ml, sakariininaatrium 0,16 mg/ml, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, glyseroli 85 %, propyleeniglykoli, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), päärynä- ja giniaromi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Silotoc-oraaliliuos on kirkas, väritön liuos, maistuu päärynältä ja giniltä.

100 ml, 200 ml lasipullo ja lääkemitta.

Pullossa on turvakorkki, joka avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä samanaikaisesti korkkia vastapäivään.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

tai

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2017

Bipacksedeln: Information till användaren

SILOTOC 2,13 mg/ml oral lösning

pentoxiverincitrat

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. 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 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Silotoc oral lösning är och vad det används för

Silotoc oral lösning är avsett för vuxna och barn över 6 år för symtomatisk behandling av torr rethosta. Läkemedlet normaliserar hostcentrumets funktion, vilket är till nytta vid behandling av rethosta. Läkemedlet har även en svag utvidgande effekt på luftrören, vilket är till nytta då hostan är förknippad med sammandragning av luftrören. Läkemedlet har en lokalbedövande effekt, och genom att gurgla med lösningen kan man lindra halsont.

Om hostsymptomen blir värre eller bröstsmärta förekommer eller om hostan fortsätter över en vecka, bör läkare kontaktas. Silotoc oral lösning är endast för tillfällig användning och ska inte användas kontinuerligt i mer än 2 veckors tid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Silotoc oral lösning

Ta inte Silotoc oral lösning

- om du är allergisk mot pentoxiverin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningssvikt
- om du har leversvikt
- om du har symptom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet
- om du är gravid eller ammar
- till barn under 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Silotoc oral lösning:

- om du har grönstarr (glaukom), godartad prostataförstoring, astma, njursvikt eller om hostan är förknippad med en mycket riklig slemutsöndring.

Barn och ungdomar

Barn som har benägenhet för kramper, måste iakttas noggrant under behandlingen.

Andra läkemedel och Silotoc oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är möjligt att Silotoc oral lösning förstärker effekten av ämnen som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. sömnmedel, tröttande och lugnande medel samt antihistaminer).

Silotoc oral lösning med mat, dryck och alkohol

Läkemedlet kan tas i samband med mat eller på tom mage. Läkemedlet kan möjligtvis förstärka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Detta läkemedel får inte användas i samband med graviditet eller amning (se punkt Ta inte Silotoc oral lösning).

Körförmåga och användning av maskiner

Silotoc kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd inte maskiner, om detta läkemedel påverkar din uppmärksamhet och reaktionsförmåga.

Silotoc oral lösning innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat och sorbitol.

Metyl- och propylparahydroxibensoat är konserveringsmedel, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Sorbitol kan ha mild lakserande effekt. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

3. Hur du använder Silotoc oral lösning

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

I följande tabell presenteras rekommenderad dos enligt patientens ålder och vikt.

ÅLDER	VIKT i kg	DOSERING (milliliter = ml)
Barn och ungdomar 6–15 år	27–45	7,5 ml 3–4 gånger dagligen
	46–60	15 ml 3–4 gånger dagligen
Vuxna	> 60	15 ml 3–4 gånger dagligen

Om hostan är förknippad med halsont, ska man gärna gurgla med lösningen innan dosen sväljs.

Läkemedelsdosen tas vanligen 3–4 gånger om dagen. Om hostan stör sömnen, är det bra att ta den sista dosen strax före man lägger sig.

Användning för barn och ungdomar

Se doseringstabell.

Ej för barn under 6 år utan läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Silotoc oral lösning

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 Silotoc oral lösning

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): smärta i den övre delen av buken, diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): dåsighet, trötthet

Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000 patienter): nedsänkt blodtryck, kramper (speciellt hos små barn), andningspaus, andnöd, försämrad andning (speciellt hos små barn), andnöd, lokal hudsvullnad, allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock), överkänslighet, klåda, eksem, nässelutslag, exantem, brist på vita blodkroppar.

Sötningsmedlet sorbitol kan ge diarré hos personer som har svag 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 Silotoc oral lösning ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Öppnad flaska är hållbar i 6 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 pentoxiverincitrat. 1 ml oral lösning innehåller 2,13 mg pentoxiverincitrat som motsvarar 1,35 mg pentoxiverin.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol 70 % (E420) 300mg/ml, sackarinnatrium 0,16 mg/ml, citron syramonohydrat, natriumcitrat, glycerol 85 %, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), päron och gin arom samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Silotoc oral lösning är en klar, färglös lösning med smak av päron och gin.

100 ml, 200 ml glasflaska med ett dosmått.

Flaskan har ett säkerhetsloc som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1,
02100 Esbo

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

eller

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2017