

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 tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 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 vähintään 6-vuotiaiden lasten kuivan ärsytysyskän oireiden hoitoon. Lääke estää yskänärsytystä. Se vähentää yskänkeskuksen liiallista stimulaatiota ja siten normalisoi yskänrefleksiä.

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 hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on keskushermostolaman oireita, kuten uneliaisuutta tai vähentynyttä lihasjänteyttä tai tietoisuutesi ympäristöstä on heikentynyt tai reaktiosi ulkoisille ärsykkeille on heikentynyt
- jos olet raskaana tai imetät.
- valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

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

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

- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt.

Silotoc-oraaliliuosta ei suositella käytettäväksi, jos maksasi toiminta on heikentynyt. Älä ota tätä valmistetta, ellei lääkärisi ole päättänyt, että se on turvallista.

Silotoc-oraaliliuosta on käytettävä varoen, jos sinulla on:

- heikentynyt munuaisten toiminta (ts. taustalla oleva sairaus, iäkkäät potilaat jne.),
- astma,
- yskä, joka aiheuttaa voimakkaan limatuotannon,
- kohonnut silmänpaine (glaukooma),
- suurentunut eturauhanen (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu).

Katso lisätietoja kohdasta *Silotoc-oraaliliuos sisältää metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia, sorbitolia, natriumia ja propyleeniglykolia*.

Lapset ja nuoret

Silotoc-oraaliliuosta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska valmistetta ei ole tutkittu näillä lapsilla. Lisäksi valmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille mahdollisten hengitysvaikeuksien ja kouristuskohtauksen vuoksi.

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

Muut lääkevalmisteet ja Silotoc-oraaliliuos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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

Silotoc-oraaliliuoksen voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Silotoc-oraaliliuos saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Silotoc-oraaliliuosta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana vauvalle mahdollisesti aiheutuvien haittojen vuoksi (esim. hengitysvaikeudet, kouristelu, keskushermostolaman oireet) (ks. kohta Älä käytä Silotoc-oraaliliuosta).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste saattaa joskus aiheuttaa väsymystä myös lääkärin antamien ohjeiden mukaan käytettynä. Koska väsymys saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn, ajokyky ja koneiden käyttökyky saattavat heikentyä.

Silotoc-oraaliliuos sisältää metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia, sorbitolia, natriumia ja propyleeniglykolia

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

Silotoc-oraaliliuos sisältää 4,5 g sorbitolia per 15 ml:n annos.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen

tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Silotoc-oraaliliuos sisältää 1,5 g propyleeniglykolia per 15 ml:n annos.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Silotoc sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 15 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Silotoc-oraaliliuosta käytetään

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

Taulukossa esitetään suositeltu annostus käyttäjän iän ja painon perusteella.

IKÄ	PAINO kg	ANNOSTUS (millilitraa = ml)
Lapset ja nuoret 6–15 v.	20–26	5 ml 3–4 kertaa päivässä
	27–45	7,5 ml 3–4 kertaa päivässä
	46–60	15 ml 3–4 kertaa päivässä
Nuoret > 15 vuotta ja aikuiset	> 60	15 ml 3–4 kertaa päivässä

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

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.

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. 0800 147 111) 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia:

- Hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Näihin lukeutuvat seuraavat oireet:
hengitysvaikeus tai huimaus (anafylaktinen sokki), yliherkkyys, paikallinen ihoturvotus, nokkosrokko, rokkoihottuma, kutina, ihottuma
- Jos saat minkä tahansa näistä oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

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, veren valkosolujen niukkuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): rauhattomuus, hallusinaatiot, sekavuus, näön hämärtyminen, tilapäinen ihottuma.

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 ”Käyt. viim.” jälkeen. 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, sakariinatrium 0,16 mg/ml, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, glyseroli 85 %, propyleeniglykoli,

metyyliparahydroksibentsoatti (E218), propyyli parahydroksibentsoatti (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

Sanofi Oy
Revontulenkujat 1
02100 Espoo

Valmistaja

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

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.11.2019

Bipacksedel: 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 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 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 från 6 år för symtomatisk behandling av torr rethosta. Läkemedlet är hostdämpande, det minskar överstimulering av hostcentrumets funktion, vilket normaliserar hostreflexen.

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 inte kan andas ordentligt
- om du har symptom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet (t.ex. sömnhet, svag muskeltonus, nedsatt medvetande om din omgivning och nedsatt reaktion på externa stimuli)
- om du är gravid eller ammar
- läkemedlet får inte ges till barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

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

- om du har förhöjt ögontryck (glaukom), förstorad prostatakörtel (godartad prostataförstoring), astma, njursvikt eller om hostan är förknippad med en mycket riklig slemutsöndring.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Silotoc rekommenderas inte för användning om du har nedsatt leverfunktion. Ta inte denna produkt såvida inte din läkare har beslutat att det är säkert för dig att göra det.

Silotoc bör användas med försiktighet om du har:

- nedsatt njurfunktion (dvs. underliggande sjukdom, är äldre, etc.),
- astma,
- en hosta som orsakar kraftig slemproduktion,
- förhöjt ögontryck (glaukom),
- förstörd prostatakörtel (godartad prostataförstoring).

Se ytterligare information i avsnittet *Silotoc oral lösning innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, propylenglykol, natrium och sorbitol*.

Barn och ungdomar

Silotoc rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom användning av Silotoc inte har studerats för dessa barn. Vidare får läkemedlet inte användas av barn under 2 år på grund av en potentiell risk för andningssvårigheter och krampanfall.

Särskilt barn som har benägenhet för kramper, ska hållas under uppsikt 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 läkemedel samt antihistaminer).

Silotoc oral lösning med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Silotoc får inte användas under graviditet eller under amning på grund av eventuellt skadliga effekter på barnet (dvs. andningssvårigheter, krampanfall, symtom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet) (se avsnitt "Ta inte Silotoc oral lösning").

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan i vissa fall ge upphov till trötthet även vid föreskriven dosering. Eftersom trötthet kan påverka reaktionsförmågan kan körförmågan och användning av maskiner påverkas.

Silotoc oral lösning innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, propylenglykol, natrium och sorbitol.

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

Detta läkemedel innehåller 4,5 g sorbitol per dosenheter om 15 ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetärlig fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller 1,5 g propylenglykol per dosenheter om 15 ml.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Silotoc innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Silotoc oral lösning

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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	20–26	5 ml 3–4 gånger dagligen
	27–45	7,5 ml 3–4 gånger dagligen
	46–60	15 ml 3–4 gånger dagligen
Ungdomar > 15 år och vuxna	> 60	15 ml 3–4 gånger dagligen

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

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.

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. 0800 147 111) 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga:

- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000)
- Dessa innefattar följande symptom:
andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock), överkänslighet, lokal hudsvullnad, nässelutslag, exantem, klåda, utslag
- Om du får vilket som helst av dessa symptom, avsluta behandlingen och kontakta genast läkare.

Andra eventuella biverkningar:

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): dåsigheit, trötthet

Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000 patienter): lågt blodtryck, kramper (speciellt hos små barn), andningspaus, andnöd, andningsförlamning (speciellt hos små barn), andningssvårighet, brist på vita blodkroppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): rastlöshet, hallucinationer, konfusion, dimsyn, tillfälligt utslag

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) 300 mg/ml, sackarinnatrium 0,16 mg/ml, citronsyramonohydrat, 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 säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

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

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 4.11.2019