

## PAKKAUSSELOSTE

### Galieve Mint, oraalisuspensio, annospussi

Natriumalginaatti  
Natriumvetykarbonaatti  
Kalsiumkarbonaatti

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Galieve Mint on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Galieve Mint -oraalisuspensiota
3. Miten Galieve Mint -oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galieve Mint -oraalisuspension säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ GALIEVE MINT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Galieve Mint -oraalisuspensio kuuluu takaisinvirtauksen estolääkkeiden ryhmään. Se muodostaa mahansisällön pinnalle suojakerroksen estäen mahahapon nousua takaisin ruokatorveen ja siitä aiheutuvaa kipua ja epämukavuutta jopa neljän tunnin ajan.

Valmistetta käytetään mahalaukusta ruokatorveen tapahtuvan takaisinvirtauksen oireiden hoitoon, kuten hapon takaisinvirtaukseen, närästykseseen ja ruonsulatusvaikeisiin (takaisinvirtauksesta johtuviin), esimerkiksi aterioiden jälkeen, raskauden aikana tai potilailla, joilla on ruokatorvitulehdukseen liittyviä oireita.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSIOITA**

#### **Älä käytä Galieve Mint -oraalisuspensiota**

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin Galieve Mint -oraalisuspension muulle aineelle, koska hyvin harvoin on ilmennyt hengitysvaikeuksia ja ihottumaa (ks. lisätietoja kohdasta 6. Muuta tietoa).

#### **Ole erityisen varovainen Galieve Mint -oraalisuspension suhteen**

Tämä lääke sisältää natriumia (6,2 mmol / 10 ml) ja kalsiumia (1,6 mmol / 10 ml). Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos sisältää 1140,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa), mikä vastaa 57,04 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

- Galieve Mint -oraalisuspensio on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen hoitoon, ellei lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen toisin määrää. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Galieve Mint -valmistetta päivittäin pidemmän aikaa tai säännöllisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

- Keskustele lääkärin kanssa näistä suolamääristä myös, jos sinulla on tai on ollut merkittävä munuais- tai sydänsairaus, koska tietyt suolat voivat pahentaa näitä sairauksia.

Jos oireet eivät lieviy 7 päivän jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Tämän lääkevalmisteen sisältämät metyyliiparahydroksibentsoaatti (40 mg/10 ml) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (6 mg/10 ml) saattavat aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Galieve Mint -oraalisuspension ja muiden suun kautta otettavien lääkkeiden oton välillä olisi pidettävä kahden tunnin tauko, koska Galieve Mint voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Tätä valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Tärkeää tietoa Galieve Mint -oraalisuspension sisältämistä aineista**

Tämä valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **3. MITEN GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSIOITA KÄYTETÄÄN**

Valmiste otetaan suun kautta.

**Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset:** 1 - 2 annospussia aterioiden jälkeen ja nukkumaan mennessä, ellei lääkäri toisin määrää (korkeintaan neljästi vuorokaudessa).

**Alle 12-vuotiaat lapset:** Vain lääkärin määräyksestä.

### **Jos otat enemmän Galieve Mint -oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi**

Jos otat liikaa tätä valmistetta, sinulla voi esiintyä vatsan turvotusta ja jonkinlaista epämukavuuden tunnetta vatsassasi. Ota yhteys lääkäriin, jos nämä oireet eivät mene ohi itsestään.

### **Jos unohdat käyttää Galieve Mint -oraalisuspensiota**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, annosta ei pidä kaksinkertaistaa seuraavalla kerralla. Jatka vain lääkkeen ottamista kuten aikaisemminkin.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Galieve Mint -oraalisuspensiokin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat haittavaikutuksia, lopeta valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) haittavaikutus on allerginen reaktio jollekin ainesosalle. Oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, huimaus tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus.

### 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. GALIEVE MINT -ORAALISUSPENSION SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa jäättyä. Älä säilytä kylmässä.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Galieve Mint -oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumalginaatti, natriumvetykarbonaatti ja kalsiumkarbonaatti. Yksi annospussi (10 ml) sisältää 500 mg natriumalginaattia, 267 mg natriumvetykarbonaattia ja 160 mg kalsiumkarbonaattia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), sakkariininaatrium, natriumhydroksidi, luonnollinen minttuaromi ja puhdistettu vesi. Valmiste ei sisällä sokeria eikä väriaineita.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Galieve Mint -oraalisuspensio on luonnonvalkoinen suspensio, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

Pakkauskoot: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36 tai 48 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tanska

### Valmistaja

RB NL Brands B.V.  
WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.05.2022**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Galieve Mint, oral suspension, dospåse

Natriumalginat  
Natriumvätekarbonat  
Kalsiumkarbonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 mera information eller råd.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Galieve Mint är och vad det används för
2. Innan du använder Galieve Mint
3. Hur du använder Galieve Mint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galieve Mint ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD GALIEVE MINT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Galieve Mint tillhör en grupp läkemedel som kallas ”refluxhämmare”, vilka bildar en skyddande massa ovanpå maginnehållet. Denna motverkar att surt maginnehåll stöts upp i matstrupen och lindrar smärta och andra obehagskänslor som beror på reflux i upp till fyra timmar.

Galieve Mint används för att behandla symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (förbundet med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symtom relaterade till refluxesofagit.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER GALIEVE MINT**

#### **Ta inte Galieve Mint**

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i Galieve Mint, eftersom andningssvårigheter och hudutslag har förekommit mycket sällan (se avsnitt 6 Övriga upplysningar).

#### **Var särskilt försiktig med Galieve Mint**

Läkemedlet innehåller natrium (6,2 mmol per 10 ml) och kalcium (1,6 mmol per 10 ml). Den rekommenderade maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 1140,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt), vilket motsvarar 57,04 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

- Galieve Mint oral suspension är endast avsett för korttidsbehandling, ifall inte läkare eller övrig vårdpersonal ordinerat annat. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Galieve Mint dagligen under en längre period eller regelbundet, särskilt om du har ordinerats saltfattig kost.
- Diskutera dessa salthalter med läkare också ifall du har eller har haft någon betydande njur- eller hjärtsjukdom, eftersom vissa salter kan förvärra dessa sjukdomar.

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar, rådfråga din läkare.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (40 mg/10 ml) och propylparahydroxibensoat (6 mg/10 ml), vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

#### **Användning av andra läkemedel**

Om man har tagit andra läkemedel via munnen ska det gå minst två timmar innan man kan ta Galieve Mint, eftersom preparatet kan påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

#### **Graviditet och amning**

Detta preparat kan användas under graviditet och amning.

#### **Viktig information om några innehållsämnen i Galieve Mint**

Preparatet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

### **3. HUR DU ANVÄNDER GALIEVE MINT**

Oral användning.

**Vuxna, äldre och barn över 12 år:** 1 -2 dospåsar efter måltider och vid sänggående om inte läkaren ordinerar annat (högst fyra gånger per dygn).

**Barn under 12 år:** Endast enligt läkarordination.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Galieve Mint**

Om du tar för mycket av detta preparat kan du känna dig uppsvälld i magen eller uppleva andra typer av obehagskänslor i magen. Rådfråga en läkare om dessa symtom inte går över av sig själv.

#### **Om du har glömt att ta Galieve Mint**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, ta bara nästa dos som vanligt.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Galieve Mint orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och rådfråga din läkare omedelbart om du får några biverkningar. I mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 användare) fall kan hudutslag, klåda, andningssvårigheter, yrsel eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg förekomma på grund av en allergisk reaktion mot ingredienserna.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

## **5. HUR GALIEVE MINT SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat. Varje dospåse (10 ml) innehåller 500 mg natriumalginat, 267 mg natriumvätekarbonat och 160 mg kalciumkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), sackarinnatrium, natriumhydroxid, naturlig mintsmaak och renat vatten. Preparatet innehåller inte socker eller färgämnen.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Galieve Mint oral suspension är en benvit suspension med smak och doft av pepparmynt.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36 eller 48 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Danmark

### **Tillverkare**

RB NL Brands B.V.  
WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast den 02.05.2022**