

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Resilar 3 mg/ml oraaliliuos**

dekstrometorfaanihydrobromidi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Resilar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Resilar-valmistetta
3. Miten Resilar-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Resilar-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Resilar on ja mihin sitä käytetään**

Resilar-valmisteen sisältämä dekstrometorfaani vaikuttaa aivoissa sijaitsevan yskänkeskuksen toimintaa hillitsevästi, jolloin yskänärsytys lievittyy.

Resilar-valmistetta käytetään aikuisten ja lasten (yli 2-vuotiaiden) ärsytysyskän oireiden hoitoon.

Älä jatka lääkitystä yli kahden viikon ajan, vaan käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Hoidon on siksi oltava lyhytkestoista.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Resilar-valmistetta**

**Älä ota Resilar-valmistetta**

- jos olet allerginen dekstrometorfaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi
- jos käytät tai olet käyttänyt kahden edellisen viikon aikana monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. linetsolidi, moklobemidi, selegiliini).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Resilar-valmistetta

- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa hengitysvajausta
- jos käytät tiettyjä masennus- tai psykoosilääkkeitä, Resilar voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen näiden lääkkeiden kanssa, ja sinulle voi tulla psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys,

hallusinaatiot, tajuttomuus) ja muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötilan nousu yli 38 °C:een, kohonnut sydämen syke, epävakaata verenpaine ja ylivilkkaat refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Resilar”).

Älä käytä Resilar-valmistetta krooniseen jatkuvaan (esim. astmaattiseen) yskään tai yskään, johon liittyy runsas limaneritys, vaan neuvottele lääkärin kanssa.

## Lapset ja nuoret

Resilar-valmisteen antamisesta allergiataipumusta omaavalle lapselle pitäisi neuvotella lääkärin kanssa, sillä deksametorfaani saattaa joissakin harvoissa tapauksissa pahentaa allergiaa.

## Muut lääkevalmisteet ja Resilar

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

Resilar-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Resilar-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Joidenkin lääkkeiden tai Resilar-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt sydänlääkkeet (kinidiini, amiodaroni, flekainidi, propafenoni)
- tioridatsiini (psykoosilääke)
- terbinafiini (sienilääke)
- linetsolidi (antibiootti)
- bupropioni (lääke tupakoinnin lopettamiseen ja masennukseen)
- metadoni (kipulääke)
- sinakalseetti (lisäkilpirauhasen häiriöiden hoitoon)
- selegiliini, memantiini (Alzheimerin taudin hoitoon)
- masennuslääkkeet esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproamiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini, sekä tietyt opioidit (esim. buprenorfiini).

Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Resilar-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

## Resilar alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä, koska vaikutukset keskushermostoon voivat voimistua.

## Raskaus ja imetys

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

Resilar-valmisteen tilapäinen käyttö raskauden tai imetyksen aikana on sallittua pahan yskänkohtauksen hillitsemiseen.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Normaaliannoksilla Resilar-valmisteen ei tiedetä heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

### Resilar sisältää sorbitolia, fruktoosia, sakkaroosia, etanolia ja natriumbentsoaattia

Tämä lääke sisältää sorbitolia 500 mg/ml (1 250–5 000 mg/annos) ja fruktoosia 137 mg/ml (343–1 370 mg/annos). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen (ks. kohta 4). 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 lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Tämä lääke sisältää sakkaroosia 1 mg/ml (2,5–10 mg/annos). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 500 mg per annos, mikä vastaa noin 13 ml olutta tai 5 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg/ml natriumbentsoaattia.

#### Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) 4,9–5,2 mg/ml. 2,5 ml:n annos sisältää 12,2–13,0 mg natriumia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. 10 ml:n annos sisältää 49–52 mg natriumia. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Resilar-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 10 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa. Maksimivuorokausiannos on 40 ml.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

	Annos	Maksimivuorokausiannos
Lapset 2–5 v	2,5 ml 3–4 kertaa vuorokaudessa	10 ml
Lapset 6–11 v	5 ml 3–4 kertaa vuorokaudessa	20 ml
Lapset 12–14 v	7,5 ml 3–4 kertaa vuorokaudessa	30 ml

Alle 2-vuotiaat: vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun.

Lapsilla saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä vakavia haittavaikutuksia, muun muassa neurologisia häiriöitä. Lääkkeen antajat eivät saa ylittää suositeltua annosta.

## **Jos otat enemmän Resilar-valmistetta 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 otat enemmän Resilar-valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulle voi tulla seuraavia oireita: pahoinvointi ja oksentelu, tahattomat lihaskouristukset, kiihtymys, sekavuus, uneliaisuus, tajunnan häiriöt, tahattomat ja nopeat silmänliikkeet, sydämen toimintahäiriöt (nopea sydämensyke), koordinaatiohäiriöt, psykoosi johon liittyy näköharhoja sekä ylikiihottuminen.

Erittäin suuren yliannostuksen yhteydessä muita oireita voivat olla tajuttomuus, vakavat hengitysongelmat ja kouristukset.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos saat mitä tahansa edellä mainituista oireista.

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.

Dekstrometorfaanin aiheuttamat haittavaikutukset ovat olleet lieviä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kiihtymys, sekavuus, huimaus
- sydämen nopealyöntisyys
- ummetus, pahoinvointi
- punastuminen, ihottuma
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Resilar-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Resilar sisältää**

- Vaikuttava aine on dekstrometorfaanihydrobromidi. Yksi millilitra liuosta sisältää 3,0 mg dekstrometorfaanihydrobromidia.
- Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), fruktoosi 70 %, nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli (E420), etanoli 96 %, glyseroli 85 %, natriumsitraatti, anis-luumuesanssi, poltettu sokeri, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Resilar on kirkas, ruskea liuos.

Pakkauskoot: 150 ml ja 200 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
70700 Kuopio

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.12.2020**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Resilar 3 mg/ml oral lösning**

dextrometorfanhydrobromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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 två veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Resilar är och vad det används för**

Dextrometorfan som ingår i Resilar är ett ämne som dämpar hostreflexen genom påverkan på hostcentrum i hjärnan.

Resilar används för behandling av rethosta hos vuxna och barn (över 2 år).

Fortsätt inte med mediceringen över två veckors tid utan kontakta läkare om du inte mår bättre.

Detta läkemedel kan leda till beroende. Behandlingen bör därför vara kortvarig.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Resilar**

##### **Ta inte Resilar**

- om du är allergisk mot dextrometorfan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har medfödd fruktosintolerans
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. linezolid, moklobemid, selegilin) under de senaste 2 veckorna.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Resilar

- om du lider av svår leversvikt eller svår andningssvikt
- om du tar läkemedel såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel, kan Resilar interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar i psykiskt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökning av hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på samordning av

rörelser, och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se ”Andra läkemedel och Resilar”).

Använd inte Resilar mot kronisk kontinuerlig (t.ex. astmatisk) hosta eller hosta som är förknippad med riklig slemsekretion, utan rådgör med läkare.

### **Barn och ungdomar**

Diskutera med läkare innan du ger Resilar åt barn som lätt utvecklar allergi, eftersom dextrometorfan kan i vissa sällsynta fall förvärra allergi.

### **Andra läkemedel och Resilar**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Resilar och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Resilar samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Effekten av vissa läkemedel eller av Resilar kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa hjärtmediciner (kinidin, amiodaron, flekainid, propafenon)
- tioridazin (läkemedel mot psykos)
- terbinafin (svampmedicin)
- linezolid (antibiotikum)
- bupropion (medel mot rökavvänjning och depression)
- metadon (smärtstillande medicin)
- cinacalcet (används vid behandling av bisköldkörtelstörningar)
- selegilin, memantin (mediciner mot Alzheimers sjukdom).
- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin och vissa opioider (t.ex. buprenorfin)

Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Resilar och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

### **Resilar med alkohol**

Undvik användning av alkohol, eftersom effekterna på det centrala nervsystemet kan förstärkas.

### **Graviditet och amning**

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.

Resilar kan användas tillfälligt under graviditet och amning för att dämpa svåra hostanfall.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man känner inte till att Resilar vid normal dosering skulle försämra förmågan att framföra fordon eller att hantera maskiner.

### **Resilar innehåller sorbitol, fruktos, sackaros, etanol och natriumbensoat**

Detta läkemedel innehåller sorbitol 500 mg/ml (1 250–5 000 mg/dos) och fruktos 137 mg/ml (343–1 370 mg/dos). Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt (se avsnitt 4). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller sackaros 1 mg/ml (2,5–10 mg/dos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 6,3 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 500 mg per dos, motsvarande ca. 13 ml öl, eller 5 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg/ml natriumbensoat.

#### Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) 4,9–5,2 mg/ml. En dos på 2,5 ml innehåller 12,2–13,0 mg natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. En dos på 10 ml innehåller 49–52 mg natrium. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Resilar**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 10 ml 3-4 gånger per dygn. Maximal dygnsdos är 40 ml.

#### **Användning för barn och ungdomar**

	Dos	Maximal dygnsdos
Barn 2–5 år	2,5 ml 3-4 gånger per dygn	10 ml
Barn 6–11 år	5 ml 3-4 gånger per dygn	20 ml
Barn 12–14 år	7,5 ml 3-4 gånger per dygn	30 ml

För barn under 2 år endast enligt läkarordination.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda.

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos barn vid fall av överdosering, inklusive störningar i nervsystemet. Vårdgivare ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Resilar**

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 tar för stor mängd av Resilar, kan du uppleva följande symptom: illamående och kräkningar, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, förvirring, dåsighet, störningar i medvetande, ofrivilliga och snabba ögonrörelser, problem med hjärtat (snabba hjärtslag), koordinationsstörningar, psykos med visuella hallucinationer och hyperexcitabilitet (överdriven reaktion på stimulans).

Andra symptom vid massiv överdosering kan vara: koma, allvarliga andningsproblem, samt kramper.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av de ovannämnda symptomen.

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.

Biverkningarna förorsakade av dextrometorfan har varit lindriga.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upphetsning, virrighet, yrsel
- snabb hjärtfrekvens
- förstoppning, illamående
- blodvallningar, hudutslag
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré. 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 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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Resilar ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och 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 dextrometorfanhydrobromid. En milliliter av detta läkemedel innehåller 3,0 mg dextrometorfanhydrobromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), fruktos 70 %, flytande (icke-kristalliserande) sorbitol (E420), etanol 96 %, glycerol 85 %, natriumcitrat, anis-plommon-essens, sockerkulör, saltsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Resilar är en klar, brun lösning.

Förpackningsstorlekar: 150 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.12.2020**