

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mucovin® 0,8 mg/ml –oraaliliuos

bromiheksiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Mucovin on ja mihin sitä käytetään

Bromiheksiini irrottaa limaa hengityselinten sairauksissa, joissa esiintyy sitkeitä ysköksiä. Se tekee liman notkeammaksi ja lisää limaneritystä. Tällöin yskiminen helpottuu, keuhkoputket tyhjenevät paremmin ja hengittäminen helpottuu.

Valmistetta käytetään keuhkoputkitulehdusten ja muiden sellaisten hengityselinten sairauksien hoidossa, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä.

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

Älä käytä Mucovin-oraaliliuosta

- jos olet allerginen bromiheksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Mucovin-oraaliliuosta, jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta Mucovin-oraaliliuoksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Mucovin

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä..

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mucovin-oraaliliuosta ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana.

Tutkimuksia Mucovin-oraaliliuoksen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mucovin-oraaliliuos sisältää bentsoehappoa ja etanolia

Tämä valmiste sisältää 10–20 mg bentsoehappoa per 5-10 ml annos, joka vastaa 2 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 94 mg 100 % etanolia per ml. Alkoholimäärä 1 ml:ssä tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2,35 ml:aa olutta tai 0,94 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mucovin-oraaliliuosta käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille on 5–10 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos 6–14-vuotiaille lapsille on 5 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Suosittelun annos 2–5-vuotiaille lapsille on 2,5 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun annos 12–23 kuukauden ikäisille lapsille on 1,25 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa.

Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta limanmuodostusta ja tästä johtuvaa yskää, etenkin lapsilla. Valmistetta ei tule antaa imeväisille. Hoitoa ei yleensä ole syytä jatkaa pitempään kuin viikon ajan.

Jos käytät enemmän Mucovin-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 käyttää Mucovin-oraaliliuoksen

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.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- Ripuli, oksentelu, pahoinvointi ja ylävatsakipu

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:

- Yliherkkyysoireet
- Ihottuma, nokkosihottuma

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisien kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina
- Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- Keuhkoputkien supistuminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Mucovin-oraaliliuoksen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Mucovin-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi (0,8 mg/ml).
- Muut aineet ovat bentsoehappo (E210), etanoli (96-prosenttinen), glyseroli (E422), povidoni, sakkariinatrium, eukalyptusöljy, viinihappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus: miedosti tuoksuva, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Mucovin® 0,8 mg/ml-oral lösning

bromhexinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Mucovin är och vad det används för

Bromhexin lösgör slem vid sådana sjukdomar i andningsorganen vid vilka sega upphostningar förekommer. Bromhexin gör slemmet smidigare och ökar slemavsöndringen, vilket gör att hostandet blir lättare, luftrören töms bättre och andningen underlättas.

Preparatet används vid behandling av luftrörskatarr och andra sådana sjukdomar i andningsorganen vid vilka upphostningar med segt slem förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mucovin

Använd inte Mucovin

- om du är allergisk mot bromhexin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Mucovin, om du har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Mucovin och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Mucovin

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mucovin rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Effekten av Mucovin på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mucovin innehåller bensoesyra och etanol

Detta läkemedel innehåller 10–20 mg bensoesyra per 5–10 ml dosenhet motsvarande 2 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 94 mg 100 % etanol per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 2,35 ml öl eller 0,94 ml vin. Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mucovin

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 14 år är 5–10 ml 3 gånger per dygn.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn mellan 6 och 14 år är 5 ml 3 gånger per dygn.

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

Rekommenderad dos för barn mellan 2 och 5 år är 2,5 ml 3 gånger per dygn.

Rekommenderad dos för barn mellan 12 och 23 månader är 1,25 ml 3 gånger per dygn.

Fortlöpande användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slemavsöndring och därav framkallad hosta, speciellt hos barn. Preparatet skall inte ges åt spädbarn. Behandlingen bör vanligen inte fortgå längre än en vecka.

Om du har använt för stor mängd av Mucovin

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Mucovin

Ta inte dubbel dos för att kompensera en 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.

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

- Diarré, kräkningar, illamående och dyspepsi

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare:

- Överkänslighetsreaktioner
- Hudutslag, nässelfeber

Har rapporterats (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
- Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- Bronkospasm

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Mucovin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

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 bromhexinhydroklorid (0,8 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), etanol (96-procentig), glycerol (E422), povidon, sackarinnatrium, eukalyptusolja, vinsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende: mildt doftande, färglös eller något gulaktig lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 01.09.2021