Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Strepsils Inkivääri 1,2 mg / 0,6 mg imeskelytabletti

2,4-diklooribentsyylialkoholi ja
amyylimetakresoli

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 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Strepsils Inkivääri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja
3. Miten Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strepsils Inkivääri -imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Strepsils Inkivääri on ja mihin sitä käytetään

Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja käytetään suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen. Valmisteen vaikuttavat aineet, 2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli, ovat antiseptisiä aineita, joilla on bakteereja, sieniä ja viruksia tuhoavia sekä niiden lisääntymistä estäviä ominaisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja

Älä ota Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja
- jos olet allerginen 2,4- diklooribentsyylialkoholille tai amyylimetakresolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Ole erityisen varovainen Strepsils Inkivääri -imeskelytablettien suhteen,
- jos olet diabeetikko, koska Strepsils Inkivääri sisältää glukoosia ja sakkaroosia (ks. kohta ”Strepsils Inkivääri sisältää sakkaroosia ja glukoosia”).

Muut lääkevalmisteet ja Strepsils Inkivääri
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei kuitenkaan ole todettu.

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.

Strepsils Inkivääri -imeskelytablettien turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa raskauden ja imetyksen aikana. Tietoja siitä, voiko Strepsils Inkivääri mahdollisesti vaikuttaa hedelmällisyyteen, ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Strepsils Inkivääri -imeskelytablettien käytöllä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Strepsils Inkivääri sisältää sakkaroosia, glukoosia, vehnätärkkelystä, sulfiitteja, natriumia sekä allergeeneja sisältäviä makuaineita
Yksi imeskelytabletti sisältää 1384 mg sakkaroosia (sokeria) ja 1102 mg glukoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Imeskelytablettien sisältämä glukoosi sisältää vehnätärkkelystä, joka sisältää gluteenia, sekä sulfiitteja (rikkidioksidia, E 220). Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelystä) ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi imeskelytabletti sisältää enintään 22,04 mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia). Imeskelytablettien sisältämä sulfiitti (rikkidioksidi) saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysreaktioita ja bronkospasmia (keuhkoputkien supistelua).

Imeskelytabletin sisältämät makuaineet (inkiväärimakuaine ja lämmöntunteen luova makuaine) sisältävät ainesosia (sitraali, sinnamaali, sitronelloli, eugenoli, farnesoli, geranioli, isoeugenoli ja linalo-oli), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja otetaan

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.

Oireiden lievittämiseen tulee käyttää mahdollisimman pientä annostusta mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos oireet eivät lievity 3 päivässä, tai jos ne pahenevat, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

<u>Suositellut annokset ovat:</u>

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset
1 imeskelytabletti joka toinen tai joka kolmas tunti tarvittaessa. Tabletin annetaan hitaasti liueta suussa. Enintään 12 tablettia vuorokaudessa.

Iäkkäät
Sama annos kuin aikuisille. Annosta ei tarvitse sovittaa.

Alle 6-vuotiaat lapset
Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Strepsils Inkivääri -imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi
Älä ylitä suositeltua annosta.

Liian monen Strepsils Inkivääri -imeskelytabletin ottaminen voi aiheuttaa mahaoireita.

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 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.

Alla olevassa taulukossa on ilmoitettu tämän valmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmällä ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin. Haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

Elinryhmä	***Haittavaikutus***
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys[1]
Ruoansulatuselimistö	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa[2]
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma

[1] Yliherkkyysreaktiot voivat aiheuttaa oireita, kuten ihottumaa, angioedeemaa (turvotusta esim. kasvoissa, huulissa), nokkosihottumaa, keuhkoputkien supistelua tai verenpaineen laskua ja pyörtymistä.
[2] Tähän sisältyy polttava tai pistelevä tunne suussa tai nielussa sekä suun 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. Strepsils Inkivääri -imeskelytablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 ºC.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ulkopakkauksessa ja tuubissa ”Käyt.viim.”, läpipainopakkauksessa”EXP”). Viimeinen

käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Tuubiin pakatut imeskelytabletit on käytettävä 3 kuukauden kuluessa tuubin avaamisesta.

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 Strepsils Inkivääri -imeskelytabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat 1,2 mg 2,4-diklooribentsyylialkoholia ja 0,6 mg amyylimetakresolia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, glukoosi, viinihappo, enosyaniini (E163), luumu-, kerma-, ja inkiväärimakuaineet (viimeksi mainittu sisältää sitraalia, sitronellolia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, isoeugenolia ja linalo-olia) sekä lämmöntunteen luova makuaine (sisältää sinnamaalia, eugenolia ja sitronellolia) ja keskipitkäketjuiset triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Lääkevalmisteen kuvaus: Punainen/purppuranpunainen, pyöreä, luumun ja inkiväärin makuinen imeskelytabletti. Halkaisija on n. 18 mm ja imeskelytabletin molemmilla puolilla on S-logo.

Pakkauskoot: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 tai 72 imeskelytablettia. Läpipainopakkaus (Al-PVC/PVdC).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Tanska
Puhelin +358 0 290 009200

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.11.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Strepsils Inkivääri 1,2 mg/0,6 mg sugtablett

2,4-diklorobensylalkohol och
amylmetakresol

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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Strepsils Inkivääri är och vad det används för

Strepsils Inkivääri används för att lindra symtom vid mun- och svalginfektioner. De verksamma ämnena, 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol, är antiseptiska ämnen som både hämmar tillväxten av bakterier, svampar och virus och förstör dem.

2. Vad du behöver veta innan du tar Strepsils Inkivääri

Ta inte Strepsils Inkivääri

- om du är allergisk mot 2,4-diklorobensylalkohol eller amylmetakresol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Var särskilt försiktig med Strepsils Inkivääri

- om du är diabetiker, eftersom Strepsils Inkivääri innehåller glukos och sackaros (se avsnitt ”Strepsils Inkivääri innehåller sackaros och glukos”).

Andra läkemedel och Strepsils Inkivääri
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Interaktioner med andra läkemedel har dock inte konstaterats.

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.
Strepsils Inkivääri sugtabletternas säkerhet vid graviditet och amning har inte fullt bekräftats, men någon fara vid användning anses inte sannolik. Liksom med alla andra läkemedel skall försiktighet ändå iakttas under graviditet och amning. Information gällande eventuell inverkan på fertilitet

saknas.

Körförmåga och användning av maskiner
Strepsils Inkivääri har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Strepsils Inkivääri innehåller sackaros, glukos, vetestärkelse, sulfiter, natrium och aromämnen som innehåller allergener
En sugtablett innehåller 1384 mg sackaros (socker) och 1102 mg glukos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Sugtabletterna innehåller glukos, i vilket ingår vetestärkelse med gluten samt sulfiter (svaveldioxid, E 220). Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som ”glutenfritt”. Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än 22,04 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. Sulfiterna (svaveldioxid) i sugtabletterna kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Sugtablettens aromämnen (ingefära och ett smakämne som ger värmekänsla) innehåller ingredienser (citral, cinnamal, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linalool) som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du tar Strepsils Inkivääri

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.

Minsta möjliga dosering och kortast möjliga behandlingstid ska användas för att lindra symtomen vid mun- och svalginfektioner. Kontakta läkare eller annan hälsovårdspersonal om symtomen inte lindras inom 3 dagar eller om de blir värre.

Rekommenderad dosering:

Vuxna och barn över 6 år
1 sugtablett varannan eller var tredje timme vid behov. Sugtabletten får långsamt smälta i munnen. Högst 12 sugtabletter per dygn.

Äldre
Samma dos som för vuxna. Ingen dosjustering är nödvändig.

Barn under 6 år
Ej för barn under 6 år.

Om du har tagit för stor mängd av Strepsils Inkivääri
Överskrid inte den rekommenderade dosen.
En överdos av Strepsils Inkivääri kan ge upphov till magbesvär.
Om du fått i dig en alltför 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 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.

Tabellen nedan visar de biverkningar som rapporterats med den kombination av aktiva substanser som ingår i detta läkemedel. Biverkningarna presenteras grupperade per organsystem, och förekomsten av dessa biverkningar är okänd (d.v.s. förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	***Biverkning***
Immunsystemet	Överkänslighet[1]
Magtarmkanalen	Magont, illamående, känsla av obehag i munnen[2]
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag

[1] Överkänslighetsreaktionerna kan ta sig uttryck som hudutslag, angioödem (svullnad i t.ex. ansikte, läppar), nässelutslag, sammandragningar i luftrören eller blodtrycksfall och svimning.
[2] Innefattar en brännande eller stickande känsla i munnen eller svalget, och svullnad i mun eller svalg.

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 Strepsils Inkivääri ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (på yttre förpackningen och tuben ”Utg.dat.”, på blisterskivan ”EXP”). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Produkt som lagras i tub ska användas inom tre månader efter första öppnandet.

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

- De aktiva substanserna är 1,2 mg 2,4-diklorobensylalkohol och 0,6 mg amylmetakresol.
- Övriga innehållsämnen är sackaros och glukos, vinsyra, enocyanin (E163), smakämnen: plommon, grädde, ingefära (innehåller citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linalool) och ett smakämne som ger värmekänsla (innehåller cinnamal, eugenol och citronellol), samt medellångkedjiga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Läkemedlets utseende: Röd/purpurröd, rund sugtablet med smak av plommon och ingefära. Sugtabletten har en diameter på 18 mm. Försedd med märkningen ”S” på bägge sidor av tabletten.

Förpackningsstorlekar: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 eller 72 sugtabletter.
Tryckförpackning (Al-PVC/PVdC).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Danmark
Telefon +46 (8)200070

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 01.11.2024