

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Strepsils Sitrus 1,2 mg/0,6 mg imeskelytabletit

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

1. Mitä Strepsils Sitrus on ja mihin sitä käytetään

Strepsils Sitrus -imeskelytabletteja käytetään suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen. Sen 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 Sitrus -imeskelytabletteja

Älä ota Strepsils Sitrus -imeskelytabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

- Jos olet diabeetikko, huomioi että Strepsils Sitruuna sisältää isomaltia ja maltitolia (ks. kohta ”Strepsils Sitrus -imeskelytabletit sisältävät maltitolia ja isomaltia”).

Muut lääkevalmisteet ja Strepsils Sitrus

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 Sitrus -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 Sitrus mahdollisesti vaikuttaa hedelmällisyyteen, ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Strepsils Sitrus -imeskelytablettien käytöllä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Strepsils Sitrus -imeskelytabletit sisältävät maltitolia, isomaltia, natriumia sekä allergeeneja sisältäviä makuaineita

Yksi imeskelytabletti sisältää 1834 mg isomaltia ja 458 mg maltitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Valmiste voi olla lievästi laksatiivinen, jos päivässä otetaan useampia imeskelytabletteja.

Energiasisältö on 2,3 kcal/g maltitolia (tai isomaltitolia).

Imeskelytabletin sisältämä sitrusmakuaine sisältää ainesosia (bentsyylialkoholi, sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli 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 Sitrus -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.

Suosittelut annokset ovat:

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 Sitrus -imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

Älä ylitä suositeltua annosta.

Liian monen Strepsils Sitrus -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.

Valmiste sisältää isomaltia ja maltitolia, jotka voivat vaikuttaa lievästi laksatiivisesti, jos päivän aikana imeskellään useita tabletteja.

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.

<i>Elinryhmä</i>	<i>Haittavaikutus</i>
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys ¹
Ruoansulatuselimistö	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa ²
Iho ja ihonalainen kudος	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 Sitrus -imeskelytablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ulkopakkauksessa ”Käyt.viim.”, läpipainopakkauksessa ”EXP”). 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 Strepsils Sitrus -imeskelytabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat 1,2 mg 2,4-diklooribentsyylialkoholia ja 0,6 mg amyylimetakresolia.

- Muut aineet ovat sitrusmakuaine (sisältää bentsyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia), sakkariinatrium (E954), viinihappo, isomalti (E953) ja maltitoli (E965).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus: Valkoinen tai vaaleankeltainen, pyöreä sitruksenmakuinen imeskelytabletti. 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 26.07.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Strepsils Citrus är och vad det används för

Strepsils Citrus 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 Citrus

Ta inte Strepsils Citrus

- 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

- Om du är diabetiker bör du uppmärksamma att Strepsils Citrus innehåller isomalt och maltitol (se avsnitt "Strepsils Citrus innehåller isomalt och maltitol").

Andra läkemedel och Strepsils Citrus

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 Citrus sugtablettens säkerhet vid graviditet och amning har inte fullt bekräftats, men någon fara vid användning anses inte sannolik. Liksom med alla andra läkemedel ska försiktighet ändå iaktas under graviditet och amning. Information gällande eventuell inverkan på fertilitet saknas.

Körförmåga och användning av maskiner

Strepsils Citrus har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Strepsils Citrus innehåller isomalt, maltitol, natrium och aromämnen som innehåller allergener

En sugtablett innehåller 1834 mg isomalt och 458 mg maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin. Sugtablettarna kan ha en mild laxerande effekt om man tar flera tablett per dag. Kalorivärdet är 2,3 kcal/g maltitol (eller isomaltitol).

Sugtablettens citrusaromämne innehåller ingredienser (bensylalkohol, citral, citronello, d-limonen, geraniol 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 Citrus

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. Sugtablettens 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 Citrus

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

En överdos av Strepsils Citrus 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.

Sugtablettorna innehåller isomalt och maltitol, och kan därför ha en mild laxerande effekt om man tar flera tabletter per dag.

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 luftvägarna 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 Citrus ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (på yttre förpackningen "Utg.dat.", på blisterskivan "EXP"). 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

- De aktiva substanserna är 1,2 mg 2,4-diklorobensylalkohol och 0,6 mg amylmetakresol.
- Övriga innehållsämnen är citrusarom (innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalool), sackarinnatrium (E954), vinsyra, isomalt (E953) och maltitol (E965).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Vit eller ljusgul, rund sugtablett med citrussmak. Sugtabletten är försedd med logon 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.

Blisterförpackning (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 +358 0 290 009200

Tillverkare

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.07.2021