

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Reodyn 50 mg/ml oraaliliuos

karbosisteiini

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 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 seitsemän päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Reodyn on ja mihin sitä käytetään

Reodyn on limaa irrottava yskänlääke. Sen vaikuttava aine karbosisteiini muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja siten helpommin poisyskittäväksi. Reodynillä hoidetaan hengityselinten sairauksia, kuten keuhkoputkitulehdusta, kun erittyvä lima on sitkeätä. Sitkeä lima voi vaikeuttaa hengitystä ja aiheuttaa yskänärästyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Reodyn-valmistetta

Älä käytä Reodyn-valmistetta

- jos olet allerginen karbosisteiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Reodyn-valmistetta. Ole erityisen varovainen, jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

Muut lääkevalmisteet ja Reodyn

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

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia samanaikaisen muun lääkkeen käytön takia ei tunneta.

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.

Reodynillä ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön. Valmisteen käyttöä tulisi kuitenkin välttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Tietoa Reodynin imetyksen aikaisesta käytöstä on niukasti, eikä tiedetä kulkeutuuko karbosisteiini ihmisen rintamaitoon. Reodynä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Reodynin ei tiedetä vaikuttavan tavanomaisin hoitoannoksina ajokykyyn.

Reodyn sisältää natriumia, sorbitolia, sakkaroosia ja metyyli parahydroksibentsoattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra (6,5–39 mg/annos). Tämä vastaa 0,3–2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 200 mg sorbitolia (E 420) per millilitra (0,5–3 g/annos). 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 tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia 1 mg/ml (2,5–15 mg/annos). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E 218) 1 mg/ml (2,5–15 mg/annos). Metyyli parahydroksibentsoatti saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Reodyn-valmistetta käytetään

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

Annostus on aikuisille ja yli 12-vuotiaille 10–15 ml kolme kertaa vuorokaudessa. Lääke annostellaan millilitroina lääkemitan avulla.

Äkillisissä hengitystiesairauksissa lääkkeen vaikutus alkaa muutamien vuorokausien kuluessa. Hoito on tarpeen tavallisesti noin viikon ajan. Yli 10 vuorokauden hoito voi ylläpitää liiallista limaneritystä.

Tärkeää

Reodyn on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Yskänlääkkeen vaikutus tehostuu, kun muistat juoda runsaasti nestettä. Hoidon alkaessa limantulo ja yskimisen tarve saattavat lisääntyä, kun lima alkaa lohjeta.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Jos otat enemmän Reodyn-valmistetta kuin sinun pitäisi

Noudatettaessa suositeltua vuorokausiannostelua Reodynin käyttö on turvallista. Yliannostuksesta voi seurata vatsavaivoja ja jos nämä ovat voimakkaita, on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin.

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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla ilmenee äkillisesti esim. hengitysvaikeuksia, ihottumaa, limakalvovaurioita tai kasvojen, suun, huulten, kielen tai kurkun turvotusta. Nämä voivat olla merkkejä vaikeista, joskus jopa henkeäuhkaavista ihoreaktioista (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme).

Noudatettaessa suositeltua vuorokausiannostelua haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin vähän. Joskus lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lieviä vatsakipuja, päänsärkyä, ripulia, lihaskipuja, huimausta, kouristuksia, sydämentykytystä, hengenahdistusta ja ihottumia. Reodynin pitkäaikainen käyttö voi ylläpitää liiallista limaneritystä.

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. Reodyn-valmisteen 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

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 Reodyn sisältää

- Vaikuttava aine on karbosisteiini, jota on 50 mg yhdessä millilitrassa lääkettä.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), sakkariininaatrium (E 954), poltettu sokeri (E 150), puhdistettu vesi, aromiaineena rommiaromi, säilytysaineena metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) sekä happamuudensäätöaineina natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Reodyn oraali-liuos on kirkas ruskea tai kullanuskea siirappimainen liuos.

Pakkausko: ruskea lasipullo, tyyppi III; alumiinikierrekorkki 200 ml.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.2.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Reodyn 50 mg/ml oral lösning

karbocistein

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 sju dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Reodyn är och vad det används för

Reodyn är en hostmedicin som lösgör slem. Den aktiva substansen i Reodyn, karbocistein, gör segt slem mera lättflytande, och därigenom lättare att hosta bort. Reodyn används för behandling av sjukdomar i andningsorganen, såsom luftrörskatarr, då det utsöndrade slemmet är segt. Segt slem kan försvåra andningen och förorsaka hostretning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Reodyn

Använd inte Reodyn

- om du är allergisk mot karbocistein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har medfödd fruktosintolerans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Reodyn. Var särskilt försiktig om du tidigare har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.

Andra läkemedel och Reodyn

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Man känner inte till, att samtidig användning av andra läkemedel skulle förorsaka några ogynnsamma samverkningar.

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.

Vid användning av Reodyn har inga skadliga effekter på fostret konstaterats. Det är dock skäl att undvika användning av preparatet under de tre första graviditetsmånaderna.

Om användning av Reodyn under amning finns endast en begränsad kännedom, och det är okänt huruvida karbocistein går över i bröstmjölken. Reodyn rekommenderas inte att användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Reodyn vid normal dosering skulle påverka förmågan att framföra fordon.

Reodyn innehåller natrium, sorbitol, sackaros och metylparahydroxibensoat

Detta läkemedel innehåller 2,6 mg natrium per milliliter (6,5–39 mg natrium/dos). Detta motsvarar 0,3–2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 200 mg sorbitol (E 420) per milliliter (0,5–3 g sorbitol/dos). 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 1 mg sackaros per milliliter (2,5–15 mg/dos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 1 mg metylparahydroxibensoat (E 218) per milliliter (2,5–15 mg/dos). Metylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Reodyn

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna och över 12-åringar 10–15 ml tre gånger per dygn. Mixturen doseras i milliliter med hjälp av ett medicinmått.

Vid akuta luftvägssjukdomar märks läkemedlets effekt inom loppet av några dagar. I allmänhet erfordras en cirka en veckas behandlingstid. Behandling som varar över 10 dygn kan upprätthålla en överdrivet riklig slemproduktion.

Viktigt

Reodyn är avsedd för tillfälligt bruk. Hostmedicinens verkan effektiveras då du kommer ihåg att dricka tillräckligt mycket vätska. Då behandlingen påbörjas kan slembildningen öka samt behovet att hosta tillta, då slemmet börjar lossna.

Användning för barn

För barn under 12 år endast på läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Reodyn

Då den rekommenderade dygnsdoseringen följs är det tryggt att använda Reodyn. Överdoserings kan förorsaka magbesvär. Om de är svåra, är det skäl att kontakta läkaren.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare eller närmaste jourpoliklinik omedelbart, om du plötsligt får t.ex. andningssvårigheter, hudutslag, sår i slemhinnorna eller svullnad av ansikte, mun, läppar, tunga eller hals. Detta kan vara tecken på svåra, ibland livshotande, hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).

Då den rekommenderade dygnsdoseringen följts, har det förekommit mycket lite biverkningar. Stundom kan medicineringen åtföljas av lindriga magsmärtor, huvudvärk, diarré, muskelvärk, svindel, kramper, hjärtklappning, andnöd och hudutslag. Långvarig användning av Reodyn kan upprätthålla en överdrivet riklig slemavsöndring.

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 Reodyn ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 karbocistein, varav finns 50 mg i en milliliter av läkemedlet.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), sackarinnatrium (E 954), sockerkulör (E 150), renat vatten, romarom som smakämne, metylparahydroxibensoat (E 218) som konserveringsmedel, samt natriumhydroxid och klorvätesyra som surhetsreglerande ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Reodyn oral lösning är en klar, brun eller guldbrun sirapsartad lösning.

Förpackningsstorlek: en brun flaska av glas, typ III; aluminiumskruvkork 200 ml.

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 11.2.2022.