

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Malvitona oraaliliuos

tiamiininitraatti (B₁)
riboflaviinatriumfosfaatti (B₂)
pyridoksiinihydrokloridi (B₆)
nikotiiniamidi (B₃)
dekspantenoli (B₅)
kofeiini

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 tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Malvitona on ja mihin sitä käytetään

Malvitona on B-vitamiineja ja kofeiinia sisältävä liuos. Suositeltu päivittäinen annos sisältää B-vitamiineja määrät, jotka yhdessä ravinnosta saatavien B-vitamiinien kanssa takaavat riittävän päivittäisen saannin.

Malvitona-valmistetta käytetään väsymys- ja ruokahaluttomuustilojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Malvitona-valmistetta

Älä ota Malvitona-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksakirroosi
- jos sinulla on maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Malvitona-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Vain lääkärin ohjeen mukaan.

Muut lääkevalmisteet ja Malvitona

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

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

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

Malvitona-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana valmisteen sisältämän alkoholin vuoksi.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä 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.

Malvitona sisältää etanolia, sakkaroosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 4710 mg alkoholia (etanolia) per annos (30 ml), joka vastaa 15,7 g/100 ml (15,7 % w/v). Alkoholimäärä 30 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 118 ml olutta tai 48 ml 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.

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

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

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Malvitona-valmistetta otetaan

Käytä 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.

Suosittelun annos aikuisille on 30 millilitraa kahdesti päivässä. Lääke niellä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Malvitona-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 unohdat ottaa Malvitona-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Malvitona-valmisteen sisältämät kofeiini ja alkoholi voivat häiritä nukahtamista ja heikentää unen laatua.

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. Malvitona-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

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

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

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 Malvitona sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tiamiininitraatti 25 mikrog, riboflaviinatriumfosfaatti vastaten riboflaviinia 30 mikrog, pyridoksiinihydrokloridi 30 mikrog, nikotiiniamidi 0,165 mg, dekspantenoli 0,140 mg sekä kofeiini 1,650 mg per yksi millilitra oraalliuosta.
- Muut aineet ovat etanoli, vedetön ja tanskalainen hedelmäviini (alkoholipitoisuus 15,7 % w/v), propyyliigallaatti, sitruunalimetti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kellanruskea, kirkas oraalliuos. 700 ml liuosta lasipullossa.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

Puh: 020 720 9555

S-posti: infofi@viatrix.com

Valmistaja

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Malvitona oral lösning

tiaminnitrat (B₁)
riboflavinnatriumfosfat (B₂)
pyridoxinhydroklorid (B₆)
nikotinamid (B₃)
dexpanthenol (B₅)
koffein

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 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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Malvitona är och vad det används för

Malvitona är en lösning som innehåller B-vitaminer och koffein. Den rekommenderade dagliga dosen räcker till för att tillsammans med B-vitaminerna i födan säkra det dagliga B-vitaminbehovet.

Malvitona används för behandling av tillstånd med trötthet och aptitlöshet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Malvitona

Använd inte Malvitona

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av levercirrhos
- om du lider av hepatit (inflammation i levern)
- om du lider av pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Malvitona.

Barn och ungdomar

Endast enligt läkarens ordination.

Andra läkemedel och Malvitona

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

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

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.

Malvitona bör icke användas under graviditet eller amning på grund av alkoholhalten i preparatet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda 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.

Malvitona innehåller etanol, sockaros och natrium

Detta läkemedel innehåller 4710 mg alkohol (etanol) per dos (30 ml) motsvarande 15,7 g/100 ml (15,7 % w/v). Mängden i 30 ml av detta läkemedel motsvarar 118 ml öl eller 48 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. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

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

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Malvitona

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.

Rekommenderad dos för vuxna är 30 ml 2 gånger dagligen. Läkemedlet ska sväljas.

Användning för barn och ungdomar

Endast enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Malvitona

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 har glömt att ta Malvitona

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Malvitona innehåller koffein och alkohol, vilka kan störa insomnandet och försämra sömnens kvalitet.

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 Malvitona ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

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 tiaminnitrat 25 mikrog, riboflavinnatriumfosfat motsvarande riboflavin 30 mikrog, pyridoxinhydroklorid 30 mikrog, nikotinamid 0,165 mg, dexpanthenol 0,140 mg och koffein 1,650 mg.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vattenfri och danskt fruktvin (alkoholhalt 15,7 % w/v), propylgallat, citronlimett, citronsyramonohydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

En gulbrun, klar orallösning. 700 ml lösning i en glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

Tel: 020 720 9555

E-post: infofi@viatriis.com

Tillverkare

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56

04328 Leipzig
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2021.