

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Biseltoc 2,13 mg/ml oraaliliuos** pentoksiveriinisitraatti

**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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Biseltoc oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään**

Biseltoc oraaliliuos on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten kuivan (limaa irrottamattoman) yskän oireiden hoitoon. Tämä lääke estää yskänäräytystä. Se vähentää yskänkeskuksen liiallista stimulaatiota ja siten normalisoi yskänrefleksiä.

Jos yskänoireet pahenevat, esiintyy rintakipua tai yskä jatkuu yli viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriin. Biseltoc oraaliliuos on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä sitä pidä käyttää yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Biseltoc oraaliliuosta**

##### **Älä ota Biseltoc oraaliliuosta**

- jos olet allerginen pentoksiveriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on keskushermostolaman oireita, kuten uneliaisuutta tai vähentynyttä lihasjänteyttä tai tietoisuutesi ympäristöstä on heikentynyt tai reaktiosi ulkoisille ärsykkeille on heikentynyt
- jos olet raskaana tai imetät
- valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Biseltoc oraaliliuosta ei suositella käytettäväksi, jos maksasi toiminta on heikentynyt. Älä ota tätä valmistetta, ellei lääkärisi ole päättänyt, että se on turvallista sinulle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Biseltoc oraaliliuosta, jos

- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- sinulla on pitkäkestoinen yskä (joka johtuu esim. astmasta, pienentyneestä keuhkokapasiteetista tai tupakoinnista) tai jos yskään liittyy huomattavan voimakasta limaneritystä

- sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma), suurentunut eturauhanen (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu), virtsan virtauksen estymistä, suolitukos tai haavauma mahalaukussa tai pohjukaissuolessa
- sinulla on korkea verenpaine tai epäsäännöllinen sydämensyke
- sinulla on myasthenia gravis -niminen sairaus.

### **Lapset ja nuoret**

Biseltoc oraaliliuosta ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille. Biseltoc oraaliliuosta ei suositella lapsille, joilla yskään liittyy huomattavan voimakasta limaneritystä.

Lapsia, joilla on taipumusta kouristuksiin, on seurattava huolellisesti hoidon aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Biseltoc oraaliliuos**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On mahdollista, että Biseltoc oraaliliuos voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutuksia (esim. unilääkkeet, väsyttävät ja rauhoittavat lääkkeet sekä antihistamiinit).

### **Biseltoc oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Biseltoc oraaliliuoksen voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan. Biseltoc oraaliliuos saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Biseltoc oraaliliuosta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana vauvalle mahdollisesti aiheutuvien haittojen vuoksi (esim. hengitysvaikeudet, kouristelu, keskushermostolaman oireet) (ks. kohta Älä käytä Biseltoc oraaliliuosta).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääkevalmiste saattaa joskus aiheuttaa väsymystä myös lääkärin antamien ohjeiden mukaan käytettynä. Koska väsymys saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn, ajokyky ja koneiden käyttökyky saattavat heikentyä.

### **Biseltoc oraaliliuos sisältää bentsoehappoa, sorbitolia, propyleeniglykolia, bentsyylialkoholia ja natriumia**

Biseltoc oraaliliuos sisältää 11,25 mg bentsoehappoa per 15 ml:n annos.

Biseltoc oraaliliuos sisältää 4,5 g sorbitolia per 15 ml:n 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 (sinulle tai lapsellesi).

Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Biseltoc oraaliliuos sisältää 1,5 g propyleeniglykolia per 15 ml:n annos.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Biseltoc oraaliliuos sisältää 0,708 mg bentsyylialkoholia per 15 ml:n annos.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (metabolista asidoosia).

Silotoc sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 15 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Biseltoc oraaliliuos ta otetaan

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

Taulukossa esitetään suositeltu annostus käyttäjän iän ja painon perusteella.

Ikä	Paino (kg)	Annostus (millilitraa = ml)
Lapset ja nuoret 6–15 v.	20–26	5 ml 3–4 kertaa päivässä
	27–45	7,5 ml 3–4 kertaa päivässä
	46–60	15 ml 3–4 kertaa päivässä
Yli 15-vuotiaat nuoret ja aikuiset	> 60	15 ml 3–4 kertaa päivässä

Jos yskään liittyy kurkkukipua, suositellaan liuksella kurlaamista ennen annoksen nielemistä.

Jos yskänärsytys haittaa nukkumista, on päivän viimeinen annos hyvä ottaa vähän ennen nukkumaan menoa.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Katso annostelutaulukko.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

#### Jos otat enemmän Biseltoc 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 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohtat ottaa Biseltoc oraaliliuosta

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.

*Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia:*

- Hyvin harvinaisia (*alle 1 potilaalla 10 000:sta*)
- Näihin lukeutuvat seuraavat oireet:  
hengitysvaikeus tai huimaus (anafylaktinen sokki), yliherkkyys, paikallinen ihoturvotus, nokkosrokko, rokkoihottuma, kutina, ihottuma
- Jos saat minkä tahansa näistä oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

*Muut mahdolliset haittavaikutukset:*

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta): ylävatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta): uneliaisuus, väsymys

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): verenpaineen lasku, kouristukset (erityisesti pienillä lapsilla), hengityskatkos, hengenahdistus, hengityslama (erityisesti pienillä lapsilla), hengitysvaikeus, veren valkosolujen niukkuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): rauhattomuus, hallusinaatiot, sekavuus, näön hämärtyminen, tilapäinen ihottuma

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Biseltoc oraaliliuoksen säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöaika avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Biseltoc oraaliliuos sisältää**

- Vaikuttava aine on pentoksiveriinisitraatti. 1 ml oraaliliuosta sisältää 2,13 mg pentoksiveriinisitraattia vastaten 1,35 mg pentoksiveriiniä.
- Muut apuaineet ovat: bentsoehappo, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E420), glyseroli, propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, sakkariinatrium, päärynäaromi, giniaromi (sisältää aromiaineita, bentsyylialkoholi [E1519] ja alfa-tokoferoli [E307]), puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Biseltoc oraaliliuos on kirkasta tai lähes kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä nestettä.

Meripihkanvärinen 95 ml:n ja 190 ml:n lasipulloa, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään. Polypropeenista valmistetussa lääkemitassa on asteikkomerkinnot 5 ml, 7,5 ml ja 15 ml kohdilla.

**Myyntiluvan haltija**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Ranska

**Paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsinki  
Suomi

**Valmistaja**

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 Limay  
Ranska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Belgia:</b>	Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml drank
<b>Espanja:</b>	Bisolvon calmatos 2,13 mg/ml Solución Oral
<b>Italia:</b>	BISOLSEC 2,13 mg/ml soluzione orale
<b>Itävalta:</b>	Mucomat Hustenstilller 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
<b>Luxemburg:</b>	Pentoxyverine Sanofi 2.13 mg/ml solution buvable
<b>Norja:</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml mikstur, oppløsning
<b>Portugali:</b>	Pentoxiverina Bisoltussin 2,13 mg/ml solução oral
<b>Ruotsi</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning
<b>Suomi:</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml oraalliuos

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2023**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning** pentoxiverincitrat

**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 7 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Biseltoc oral lösning är och vad det används för**

Biseltoc oral lösning är avsett för behandling av symptom av torr hosta (icke-produktiv hosta) hos vuxna och barn som är minst 6 år. Läkemedlet är en hostmedicin, som minskar hostcentrumets överaktivitet och därmed normaliserar hostreflexen.

Om hostsymptomen blir värre eller bröstsmärta förekommer eller om hostan fortsätter över en vecka, bör läkare kontaktas. Biseltoc oral lösning är endast för tillfällig användning och ska inte användas kontinuerligt i mer än 2 veckors tid.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Biseltoc oral lösning**

##### **Ta inte Biseltoc oral lösning**

- om du är allergisk mot pentoxiverin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du inte kan andas ordentligt
- om du har symptom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet (t.ex. sömnlighet, svag muskeltonus, nedsatt medvetande om din omgivning och nedsatt reaktion på externa stimuli)
- om du är gravid eller ammar
- läkemedlet får inte ges till barn under 6 år

##### **Varningar och försiktighet**

Biseltoc oral lösning rekommenderas inte för användning om du har nedsatt leverfunktion. Ta inte denna produkt såvida inte din läkare har beslutat att det är säkert för dig att göra det.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Biseltoc oral lösning om du har:

- nedsatt njurfunktion
- långvarig hosta (t.ex. på grund av astma, minskad lungkapacitet eller rökning) eller om hostan orsakar väldigt kraftig slembildning
- ökat tryck i ögonen (glaukom), förstorad prostata (bening hyperplasi), svårigheter att tömma

- urinblåsan, tarmobstruktion eller mag-tarmsår.
- högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm
  - en sjukdom som heter myastenia gravis

### **Barn och ungdomar**

Biseltoc oral lösning ska inte användas till barn under 6 år. Biseltoc rekommenderas inte till barn om hostan orsakar mycket kraftig slembildning

Särskilt barn som har benägenhet för kramper, ska hållas under uppsikt under behandlingen.

### **Andra läkemedel och Biseltoc oral lösning**

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

Det är möjligt att Biseltoc oral lösning förstärker effekten av ämnen som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. sömnmedel, tröttande och lugnande medel samt antihistaminer).

### **Biseltoc oral lösning med mat, dryck och alkohol**

Biseltoc oral lösning kan tas i samband med mat eller på tom mage. Biseltoc oral lösning kan möjligtvis förstärka effekten av alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Biseltoc oral lösning får inte användas under graviditet eller under amning på grund av eventuellt skadliga effekter på barnet (dvs. andningssvårigheter, krampanfall, symtom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet) (se avsnitt ”Ta inte Biseltoc oral lösning”).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan i vissa fall ge upphov till trötthet även vid föreskriven dosering. Eftersom trötthet kan påverka reaktionsförmågan kan körförmågan och användning av maskiner påverkas.

### **Biseltoc oral lösning innehåller bensoesyra, sorbitol, propylenglykol, bensylalkohol och natrium**

Biseltoc oral lösning innehåller 11,25 mg bensoesyra per dosenhet om 15 ml.

Biseltoc oral lösning innehåller 4,5 mg sorbitol per dosenhet om 15 ml.

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.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Biseltoc oral lösning innehåller 1,5 g propylenglykol per dosenhet om 15 ml.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Biseltoc oral lösning innehåller 0,708 mg bensylalkohol per dosenhet om 15 ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).



Biseltoc oral lösning innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Biseltoc oral lösning

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.

I följande tabell presenteras rekommenderad dos enligt patientens ålder och vikt.

Ålder	Vikt i kg	Dosering (milliliter = ml)
Barn och ungdomar 6–15 år	20–26	5 ml 3–4 gånger dagligen
	27–45	7,5 ml 3–4 gånger dagligen
	46–60	15 ml 3–4 gånger dagligen
Ungdomar över 15 år och vuxna	> 60	15 ml 3–4 gånger dagligen

Om hostan är förknippad med halsont, ska man gärna gurgla med lösningen innan dosen sväljs.

Om hostan stör sömnen, är det bra att ta den sista dosen strax före man lägger sig.

#### Användning för barn och ungdomar

Se doseringstabell.

Ej för barn under 6 år.

#### Om du har tagit för stor mängd av Biseltoc oral lösning

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 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Biseltoc oral lösning

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.

*Allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga:*

- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000)
- Dessa innefattar följande symptom: andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock), överkänslighet, lokal hudsvullnad, nässelutslag, exantem, klåda, utslag
- Om du får vilket som helst av dessa symptom, avsluta behandlingen och kontakta genast läkare.

*Andra eventuella biverkningar:*

Vanliga (hos fler än en av 100): smärta i den övre delen av buken, diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar

Mindre vanliga (hos färre än en av 100): dåsighet, trötthet

Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000): lågt blodtryck, kramper (speciellt hos små barn), andningspaus, andnöd, andningsförflamning (speciellt hos små barn), andningssvårighet, brist på vita blodkroppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): rastlöshet, hallucinationer, konfusion, dimsyn, tillfälligt utslag

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Biseltoc oral lösning ska förvaras**

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum "EXP" som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska är hållbar i 6 månader.

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 pentoxiverincitrat. 1 ml oral lösning innehåller 2,13 mg pentoxiverincitrat som motsvarar 1,35 mg pentoxiverin.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, propylenglykol, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, sackarinnatrium, päronarom, ginarom (innehåller aromämne, bensylalkohol [E1519] och alfa-tokoferol [E307]), renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Biseltoc oral lösning är en klar, färglös lösning.

Bärnstensfärgad 95 ml:s och 190 ml:s flaskor, som har en barnsäker kork. Korken öppnas genom att tryckas ned och samtidigt skruvas motsols. Läkemedelsmättet framställt av polypropen har märkningar vid 5 ml, 7,5 ml och 15 ml.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS

PL 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

**Tillverkare**

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 Limay  
Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Belgien:</b>	Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml drank
<b>Finland:</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml oraalliuos
<b>Italien:</b>	BISOLTEC 2,13 mg/ml soluzione orale
<b>Luxemburg:</b>	Pentoxyverine Sanofi 2.13 mg/ml solution buvable
<b>Norge:</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml mikstur, oppløsning
<b>Portugal:</b>	Pentoxiverina Bisoltussin 2,13 mg/ml solução oral
<b>Spanien:</b>	Bisolvon calmatos 2,13 mg/ml Solución Oral
<b>Sverige:</b>	Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning
<b>Österrike:</b>	Mucomat Hustenstilller 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2023**