

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zysils appelsiini-hunaja 3 mg imeskelytabletti bentsydamiinihydrokloridi

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

1. Mitä Zysils on ja mihin sitä käytetään

Zysils sisältää vaikuttavana aineenaan bentsydamiinihydrokloridia.

Zysils on tarkoitettu äkillisen kurkkukivun oireenmukaiseen paikallishoitoon aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

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

Älä käytä Zysils-imeskelytabletteja

- jos olet allerginen bentsydamiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zysils-imeskelytabletteja

- jos sinulla on fenyyliketonuria
- jos sinulla on, tai on ollut, astma
- jos olet allerginen salisylaateille (esim. asetyylisalisyylihapolle tai salisyylihapolle) tai jollekin toiselle tulehduskipulääkkeelle (NSAID-lääkkeelle).
- Jos kipu suussasi tai nielussasi pahenee tai se ei parane 3 vuorokauden kuluessa, tai jos saat kuumetta ja kovaa nielu- tai suukipua tai muita oireita, ota yhteys lääkäriin.

Lapset

Lääkemuodon vuoksi Zysils-imeskelytabletteja ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Zysils

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä; myös ilman lääkemääräystä ostettavissa olevia lääkkeitä.

Zsils ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta tähän lääkkeeseen.

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.

Zsils-imeskelytabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zsils-imeskelytablettien ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Zsils appelsiini-hunaja 3 mg-imeskelytabletit sisältävät isomaltia, aspartaamia, uuskokkiinia (punainen väriaine) ja natriumia (kinoliinikeltaisen komponentti)

Tämä lääkevalmiste sisältää isomaltia.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,409 mg aspartaamia per imeskelytabletti. Aspartaami on fenyyialaniinin lähde ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU) (harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi).

Tämä lääkevalmiste sisältää uuskokkiinia (punainen väriaine), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Zsils-imeskelytabletteja käytetään

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.

Suosittelut annos

Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille: 1 imeskelytabletti 3 kertaa päivässä kivun lievittämiseen, tarpeen mukaan. Enintään 3 imeskelytablettia päivässä.

Zsils-imeskelytabletteja saa käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät lieydy tai ne pahenevat 3 vuorokauden kuluessa, jos sinulle nousee kuume, jos koet hyvin voimakasta kurkkukipua, tai jos saat muita oireita.

6–11-vuotiaille lapsille tämä lääke on annettava aikuisen valvonnassa.

Antotapa

Nieluun.

Imeskelytabletin annetaan hitaasti liueta suussa.

Tablettia ei saa niellä eikä pureskella.

Jos otat enemmän Zsils-imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien

arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle, riippumatta siitä onko imeskelytabletteja enää jäljellä vai ei.

Hyvin harvoissa tapauksissa lapsilla on yliannostusten yhteydessä ilmoitettu kiihtyneisyyttä, kouristuksia, hikoilua, hapanointia, vapinaa ja oksentelua, kun suun kautta otettu bentsydamiiniannos on ollut noin 100 kertaa suurempi kuin yhden imeskelytabletin sisältämä bentsydamiinimäärä.

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.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- Ihon herkistyminen auringonvalolle (aiheuttaa ihottumaa tai auringonpolttamia).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:stä)

- Kuiva suu tai polttava tunne suussa. Jos koet tämän haittavaikutuksen, vesilasillisen juominen pienin kulauksin voi lievittää oireita.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:stä)

- Äkillinen turvotus suussa/nielussa ja limakalvoissa (ns. angioedeema, jonka oireita voivat olla hengitys- tai nielemisvaikeudet, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, huimaus tai kasvojen, käsien, jalkojen, silmien, huulten ja/tai kielen turvotus).
- Hengitysvaikeudet (laryngospasmi tai bronkospasmi, eli supistelut kurkunpäässä tai keuhkoputkissa).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki); joiden oireita voivat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristava tunne rinnassa ja/tai huimaus / heikotuksen tunne, vaikea kutina tai paukammat ihossa sekä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus; ja jotka saattavat olla henkeä uhkaavia
- Suun limakalvon paikallinen tunnottomuus eli puutuminen (ns. peroraalinen hypestesia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Zsils-imeskelytablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Zysils appelsiini-hunaja-imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttava aine on bentsydamiinihydrokloridi. Jokainen imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia (vastaten 2,68 mg bentsydamiinia).
- Muut aineet ovat:
Isomalti (E 953), sitruunahappomonohydraatti, aspartaami (E 951), kinoliinikeltainen (E 104) (sisältää natriumia), hunaja-aromi, appelsiinaromi, piparminttuöljy, uuskokkiini (punainen väriaine; E 124).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zysils appelsiini-hunaja on pyöreä, oranssi, appelsiinin- ja hunajanmakuinen imeskelytabletti, joka on halkaisijaltaan noin 19 mm:n kokoinen.

Imeskelytabletit toimitetaan PVC-PVDC/Alumiini-läpipainopakkausissa.

Pakkauskoot: 8, 12, 16, 20 ja 24 imeskelytablettia.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Alankomaat

Valmistaja:

Lozy's Pharmaceuticals
Campus Empresarial
31795 Lekaroz,
Navarra, Espanja

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Zsils appelsiini-hunaja 3 mgsugtabletter benzydaminhydroklorid

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

1. Vad Zsils är och vad det används för

Zsils innehåller benzydaminhydroklorid som aktiv substans.

Zsils är avsett för lokal, symtomatisk lindring av akut halsont hos vuxna och barn minst 6 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zsils

Använd inte Zsils

- om du är allergisk mot benzydaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zsils:

- om du har fenylketonuri
- om du har, eller har haft astma
- om du är allergisk mot salicylater (såsom acetylsalicylsyra eller salicylsyra) eller något annat antiinflammatoriskt smärtstillande medel (NSAID-läkemedel).
- Om smärtan i mun eller svalg blir värre eller inte lindrats inom 3 dagar, om du får feber, om du upplever kraftig smärta i mun eller svalg eller får andra symtom, ska du kontakta läkare.

Barn

På grund läkemedelsformen (sugtablett), får Zsils inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Zsils

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana du köpt receptfritt på apoteket.

Zsils med mat och dryck

Mat och dryck inverkar inte på detta 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.

Zsils får inte användas i samband med graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Zsils har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Zsils appelsiini-hunaja 3 mg innehåller isomalt, aspartam, nykockin (rött färgämne) och natrium (komponent av kinolingult)

Detta läkemedel innehåller isomalt.

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

Detta läkemedel innehåller 3,409 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenylalanikälla och som kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU) (en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen).

Detta läkemedel innehåller nykockin (rött färgämne), vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Zsils

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.

Rekommenderad dos

Dosering för vuxna och barn minst 6 år: 1 sugtablett 3 gånger dagligen som smärtlindring vid behov. Högst 3 sugtabletter per dag.

Sugtablettarna får tas högst 7 dagar i följd.

Vänd dig till läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar, om du får feber, mycket ont i halsen eller andra symtom.

Barn i åldern 6–11 år får ta detta läkemedel endast under övervakning av någon vuxen.

Administreringssätt

Orofaryngeal användning.

Låt 1 sugtablett långsamt smälta i munnen.

Sugtablettarna får inte sväljas ner eller tuggas på.

Om du har tagit för stor mängd av Zsils

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen till mottagningen, även om förpackningen inte längre skulle innehålla några tabletter.

I mycket sällsynta fall har upphetsning, kramper, svettningar, stapplande rörelser, darrningar och kräkningar rapporterats i samband med överdosering hos barn efter orala benzydamindoser som varit ca. 100 gånger högre än styrkan hos sugtablettarna.

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.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100)

- Ljuskänslighet (vilket kan orsaka hudutslag eller solbränna).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000)

- En brännande känsla i munnen eller muntorrhet. Om du upplever detta, kan obehagskänslorna lindras om du dricker ett glas vatten i små klunkar.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000)

- Plötslig svullnad i mun/svalg och slemhinnor (s.k. angioödem med symtom som andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag, klåda, nässelutslag, svindel eller svullnad i ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga).
- Andningssvårigheter (laryngospasm eller bronkospasm, d.v.s. sammandragningar i struphuvudet eller luftrören).

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) med symtom som andningssvårigheter, bröstsmärtor eller en åtstramande känsla över bröstet och/eller svindel/svaghetskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knottor i huden, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, och vilka kan vara livshotande
- Lokal känsselförlust (domning) i munslemhinnan (oral hypestesi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Zysils ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 benzydaminhydroklorid. Varje sugtablett innehåller 3 mg benzydaminhydroklorid (motsvarande 2,68 mg benzydamin).
- Övriga innehållsämnen är:
Isomalt (E 953), citronsyramonohydrat, aspartam (E 951), kinolingult (E104) (innehåller natrium), honungsarom, apelsinarom, pepparmyntsolja, nykockin (rött färgämne, E124).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zsils appelsiini-hunaja är runda, orangea sugtabletter med en diameter på ca 19 mm och smak av apelsin och honung.

Sugtabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC-PVDC/Aluminium.

Förpackningsstorlekar: 8, 12, 16, 20 och 24 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Nederländerna

Tillverkare

Lozy's Pharmaceuticals
Campus Empresarial,
31795 Lekaroz,
Navarra, Spanien

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.3.2021