

PAKKAUSSELOSTE

FINREXIN®-jauhe FINREXIN® NEO -jauhe

Asetyyilisalisyylihappo, kofeiini, askorbiinihappo

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta Sinun tulee käyttää Finrexin- tai Finrexin Neo -jauhetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Finrexin/Finrexin Neo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Finrexin-/Finrexin Neo -jauheen käyttämistä
3. Miten Finrexin-/Finrexin Neo -jauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finrexin-/Finrexin Neo -jauheen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ FINREXIN/FINREXIN NEO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Finrexin sisältää vaikuttavana aineena asetyylilisalisyylihappoa, joka lievittää särkyä ja alentaa kuumetta. Kofeiini vähentää väsymystä. Lisäksi valmiste sisältää C-vitamiinia.

Finrexin-valmisteet on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön lievittämään kuumetta ja erilaisia särkytiloja. Oireiden pitkittyessä ota yhteys lääkäriin.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN FINREXIN-/FINREXIN NEO -JAUHEEN KÄYTTÄMISTÄ?

Älä käytä Finrexin-jauhetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) asetyylilisalisyylihapolle tai muille salisylaateille, kofeiinille tai askorbiinihapolle tai jauheen jollekin muulle aineelle
- jos asetyylilisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet ovat aiemmin aiheuttaneet vakavia yliherkkyysoireita (esim. astmakohtauksen, allergista nuhaa tai nokkosrokkoa)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana.

Lapsilla asetyylilisalisyylihappo saattaa laukaista harvinaisen, mutta hengenvaarallisen Reyen oireyhtymän joidenkin virusinfektioiden yhteydessä, minkä vuoksi Finrexin-valmisteita ei tule käyttää alle 16-vuotiaiden kuume- ja flunssalääkkeenä.

Ole erityisen varovainen Finrexin-valmisteiden suhteen

- Keskustele lääkärisi kanssa Finrexin-valmisteen käytöstä ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on astma tai vastaava allerginen tila tai sairastat sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa tai sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.
- Valmisteen sisältämä asetyylisalisyylihappo kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Valmisteen sisältämä asetyylisalisyylihappo saattaa voimistaa verenohennuslääkkeiden, joidenkin sokeritautilääkkeiden ja syöpä- ja reumataudeissa käytettävän metotreksaatin vaikutuksia. Jos käytät näitä lääkkeitä, neuvottele Finrexin-valmisteen käytöstä lääkärisi kanssa.

Joidenkin verenpainelääkkeiden (nesteenoistolääkkeet ja ACE:n estäjät) sekä kihtilääkkeen (probenesidi) teho saattaa heiketä, kun niitä käytetään samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.

Asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö suun kautta otettavien kortikosteroidien kanssa saattaa suurentaa maha-suolikanavan verenvuotojen riskiä.

Valmisteen samanaikainen käyttö natriumvalproaatin (epilepsialääke) kanssa saattaa voimistaa natriumvalproaatin kaikkia vaikutuksia.

Samanaikainen alkoholin käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Etenkin raskauden viimeisen kolmanneksen aikana valmiste voi häiritä sikiön hyvinvointia ja pitkittää synnytystä. Tämän vuoksi valmistetta ei tule käyttää lainkaan raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Suositteluja annoksia voi käyttää tilapäisesti imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Finrexin-jauheiden sisältämisestä aineista

Yksi annospussi sisältää noin 4 g sakkaroosia. Älä käytä valmistetta, jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltaasin puutos.

3. MITEN FINREXIN-/FINREXIN NEO -JAUHETTA KÄYTETÄÄN?

Aikuisille 1 annospussi tarpeen mukaan 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Pussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja nautitaan lämpimänä. Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan kahdeksan annospussia.

Valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille.

Älä ylitä annossuositusta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Finrexin-jauheet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Finrexin-valmisteiden tavallisimpia haittavaikutuksia voivat olla mahasuolikanavan häiriöt, kuten närästys, pahoinvointi ja ripuli. Kahviin tottumattomille valmisteeseen sisältämä kofeiini voi aiheuttaa levottomuutta, vapinaa, sydämentykytystä ja nukahtamisvaikeuksia.

Muita mahdollisia, mutta harvinaisia haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot (nokkosrokko, allerginen nuha, astma), huimaus, korvien soiminen ja pitkäaikaisessa käytössä maha- tai pohjukaissuolihaava ja maha-suolikanavan verenvuoto. Ota yhteys lääkäriin, jos lääkkeen käytön aikana ilmenee äkillisesti hengenahdistusta, pään ja kaulan alueen turvotusta tai nokkosrokkoa.

Valmisteeseen sisältämä asetyylisalisyylihappo pidentää verenvuotoaikaa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. FINREXIN-/FINREXIN NEO -JAUHEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen eikä silloin, kun siinä on silmin havaittavia muutoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Finrexin/Finrexin Neo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat asetyylisalisyylihappo, kofeiini ja askorbiinihappo.
- Muut aineet ovat eri valmisteissa seuraavat:

Sitruunanmakuinen Finrexin:
viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, sitruuna-aromi (sisältää mm. maltodekstriinia ja tokoferoliuutetta (E 306)), keltainen väriaine (E 104).

Eukalyptuksen- ja mentolinmakuinen Finrexin:
viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, keltainen väriaine (E 104), eukalyptusaromi (aromi, sokeri, maltodekstriini, akaasiakumi (E414), rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E472e) ja piidioksiidi (E 551)), piparminttuaromi (aromi, sokeri, maltodekstriini, akaasiakumi (E 414), muunneltu maissitärkkelys (E 1450), rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E472e), pulegoni ja piidioksiidi (E 551)) , mentoliaromi (aromi, maltodekstriini, sorbitoli (E 420), mannitoli (E 421), piidioksiidi (E 551), titaanidioksidi (E171), akaasiakumi (E414) ja rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E472e)).

Mustaherukanmakuinen Finrexin Neo:
viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, mustaherukka-aromi (maltodekstriini, glyseroli-triasetaatti), punainen väriaine (E 163).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus:

Sitruunanmakuinen Finrexin: lievästi kellertävä, rakeinen, kiteinen ja sitruunantuoksuinen jauhe.

Eukalyptuksen- ja mentolinmakuinen Finrexin: melkein valkoinen tai lievästi kellertävä, rakeinen, eukalyptuksen- ja mentolintuoksuinen jauhe.

Mustaherukanmakuinen Finrexin Neo: vaaleanvioletti tai luonnonvalkoinen, rakeinen, kiteinen ja mustaherukantuoksuinen jauhe, jossa saattaa olla myös tummia rakeita.

Pakkauskoot: 10 x 5 g ja 20 x 5 g

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Bayer Schering Pharma Oy, PL 415, 20101 Turku tai

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 7.2.2008

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

FINREXIN[®]-pulver FINREXIN[®] NEO-pulver Acetylsalicylsyra, koffein, askorbinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Finrexin/Finrexin Neo måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotek om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Finrexin/Finrexin Neo är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Finrexin/Finrexin Neo
3. Hur du använder Finrexin/Finrexin Neo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finrexin/Finrexin Neo ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR FINREXIN/FINREXIN NEO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Finrexin innehåller som verksamt ämne acetylsalicylsyra, som lindrar värk och nedsätter feber. Koffein minskar trötthet. Därtill innehåller preparatet C-vitamin.

Finrexin är avsett för tillfällig användning för att lindra feber och olika värdtillstånd. Ta kontakt med läkare om symtomen inte försvinner.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER FINREXIN/FINREXIN NEO

Använd inte Finrexin/Finrexin Neo

- om du är allergisk (överkänslig) mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater, koffein eller askorbinsyra eller något av övriga innehållsämnen i Finrexin
- om du har fått svåra överkänslighetsreaktioner (t. ex. astma-anfall, allergisk snuva, eller nässelutslag) vid intag av acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel
- om du har mag- eller tolvfingertarmsår
- under de tre sista graviditetsmånaderna

Hos barn kan acetylsalicylsyra framkalla ett sällsynt, men livsfarligt Reyes syndrom i samband med vissa virusinfektioner, och Finrexin bör därför inte användas som medicin mot feber och influensa för barn under 16 år.

Var särskilt försiktig med Finrexin/Finrexin Neo:

- Före behandling med Finrexin rådgör med läkaren om användningen av preparatet, ifall du har astma eller motsvarande allergiskt tillstånd, eller om du har hjärt-, lever- eller njursvikt eller om du tidigare haft mag- eller tolvfingertarmsår.

- Produkten innehåller acetylsalicylsyra, som hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel ökar sannolikheten för biverkningar.

Preparatet innehåller acetylsalicylsyra som kan förstärka effekten av blodförtunningsmedel, vissa diabetesläkemedel och metotrexat som används vid cancer och reuma. Ifall du använder dessa läkemedel, rådgör med läkaren om användningen av Finrexin.

Effekten hos vissa blodtrycksmediciner (vätskedrivande mediciner och ACE-hämmare) och giktmediciner (probenecid) kan försvagas, om de används samtidigt med acetylsalicylsyra.

Samtidig användning av acetylsalicylsyra och orala kortikosteroider kan öka risken för blödning från mag-tarmkanalen.

Samtidig användning av preparatet och natriumvalproat (epilepsimedicin) kan förstärka alla effekter av natriumvalproat.

Samtidig användning av alkohol kan öka biverkningarna i matsmältningskanalen.

Graviditet och amning

Användning av preparatet rekommenderas inte under graviditet. I synnerhet under den sista trimestern av graviditeten kan preparatet störa fostrets välmående och förlänga förlossningen. Därför skall preparatet inte alls användas under den sista trimestern av graviditeten.

Rekommenderade doser kan användas tillfälligt under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Finrexin

En dospåse innehåller cirka 4 g sackaros. Använd inte produkten ifall du har ärftlig fruktosintolerans, glukos-galaktos-absorptionsstörningar eller brist på sukralisomaltas.

3. HUR ANVÄNDER DU FINREXIN/FINREXIN NEO?

För vuxna 1 dospåse vid behov 3–4 gånger per dygn. Påsinnehållet upplöses i ett glas hett vatten och intas som varm dryck. Högsta tillåtna dos under ett dygn är åtta dospåsar.

Preparatet rekommenderas inte för barn under 16 år.

Överskrid inte doseringsanvisningarna.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Finrexin/Finrexin Neo orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna av Finrexin/Finrexin Neo kan vara störningar i mag-tarmkanalen, såsom halsbränna, illamående och diarré. För människor som är ovana vid kaffe kan koffeininnehållet ge upphov till oro, darrningar, hjärtklappning och insomningsbesvär.

Andra eventuella men sällsynta biverkningar kan vara allergiska reaktioner (nässelutslag, allergisk snuva, astma), yrsel, öronsusning och vid långvarig användning mag- och tolvfingertarmsår och blödning i mag-tarmkanalen. Kontakta läkare ifall andnöd, svullnad i huvud- och halsregionen eller nässelutslag förekommer plötsligt vid användningen av preparatet.

Preparatet innehåller acetylsalicylsyra som förlänger blödningstiden.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR SKA FINREXIN/FINREXIN NEO FÖRVARAS?

Preparatet förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Preparatet bör inte användas efter sista användningsdatum som står på förpackningen eller om läkemedlet synbart förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är acetylsalicylsyra, koffein och askorbinsyra.
- Övriga innehållsämnen i olika preparat är:

Finrexin med citronsmak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklammat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, citronarom (innehåller bla. maltodextrin och tokoferolextrakt (E 306)), gult färgämne (E 104).

Finrexin med eukalyptus- och mentolsmak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklammat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, gult färgämne (E 104), eukalyptusarom (arom, socker, maltodextrin, akaciagummi (E414), mono- och diglyceriders mono- och diacetylvinsyrastrar (E 472e) och kiseldioxid), pepparmintarom (arom, socker, maltodextrin, akaciagummi

(E 414), modifierad majsstärkelse (E 1450), mono- och diglyceriders mono- och diacetylvinsyrastrar (E 472e), pulegon och kiseldioxid (E 551)), mentolarom (arom, maltodextrin, sorbitol (E 420), mannitol (E 421), kiseldioxid (E 551), titandioxid (E171), akaciagummi (E 414) och mono- och diglyceriders mono- och diacetylvinsyrastrar (E472e)).

Finrexin Neo med svart vinbärs smak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklammat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, svart vinbärsarom (maltodextrin, glycerol-triacetat), rött färgämne (E 163).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av preparatet:

Finrexin med citronsmak: svagt gulaktigt, granulärt, kristallint och citrondoftande pulver.

Finrexin med eukalyptus- och mentolsmak:

nästan vitt eller svagt gulaktigt, granulärt, eukalyptus- och mentoldoftande pulver.

Finrexin Neo med svart vinbärs smak: ljusviolett eller naturvitt, granulärt och svartvinbärsdoftande pulver som kan även ha mörka gryn.

Förpackningsstorlekar: 10 x 5 g och 20 x 5 g

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Bayer Schering Pharma Oy, PB 415, 20101 Åbo eller

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Bipacksedeln är granskad 7.2.2008