

PAKKAUSSELOSTE

MUCOVIN® 0,8 mg/ml -oraaliliuos

Bromiheksiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Mucovin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Mucovin-oraaliliuoksen käyttöä
3. Miten Mucovin-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mucovin-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MUCOVIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Bromiheksiini irrottaa limaa hengityselinten sairauksissa, joissa esiintyy sitkeitä ysköksiä. Se tekee liman notkeammaksi ja lisää limaneritystä. Tällöin yskeminen helpottuu, keuhkoputket tyhjenevät paremmin ja hengittäminen helpottuu.

Valmistetta käytetään keuhkoputkitulehdusten ja muiden sellaisten hengityselinten sairauksien hoidossa, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN MUCOVIN-ORAAALILIUOKSEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Mucovin-oraaliliuosta

jos olet allerginen (yliherkkä) bromiheksiinille, bentsoehapolle tai Mucovin-oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Mucovin-oraaliliuoksen suhteen

jos sairastat mahahaavaa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Mucovin-oraaliliuosta ei suositella käytettäväksi raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

Bromiheksiiniä erittyy äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että ohjeen mukainen annos vaikuttaisi lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, koska valmisteeseen käyttö voi haitata suorituskykyä liikenteessä.

Tärkeää tietoa Mucovin-oraaliliuoksen sisältämistä aineista

Valmiste sisältää etanolia (alkoholia) 100 mg/ml. Annostusohjeen mukainen kerta-annos 5–10 ml sisältää alkoholia määrän, joka vastaa n. 10–20 ml:aa olutta tai n. 4–8 ml:aa viiniä. Tämä voi olla haitallista alkoholismiin yhteydessä. Tämä seikka on otettava huomioon hoidettaessa raskaana olevia ja imettäviä naisia, lapsia ja suuren riskin ryhmien potilaita, kuten maksasairauksia tai epilepsiaa sairastavia.

3. MITEN MUCOVIN-ORAALILIUOSTA KÄYTETÄÄN?

Ota Mucovin-oraaliliuosta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille on 5–10 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa. Tavanomainen annos 6–14-vuotiaille on 5 millilitraa 3 kertaa vuorokaudessa. Alle 6-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta limanmuodostusta ja tästä johtuvaa yskää, etenkin lapsilla. Valmistetta ei tule antaa imeväisille. Hoitoa ei yleensä ole syytä jatkaa pitempään kuin viikon ajan.

Jos otat Mucovin-oraaliliuosta enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Mucovin-oraaliliuosta.

Jos unohdat ottaa Mucovin-oraaliliuoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Mucovin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Bromiheksiini aiheuttaa harvoin haittavaikutuksia. Joskus saattaa kuitenkin ilmaantua vatsavaivoja, harvemmin pahoinvointia.

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

5. MUCOVIN-ORAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Mucovin-oraaliliuos sisältää?

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi (0,8 mg/ml).
- Muut aineet ovat bentsoehappo, etanoli (96-prosenttinen), glyseroli, povidoni, sakkariinatrium, eukalyptusöljy, viinihappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus: miedosti tuoksuva, väritön tai hieman kellertävä liuos

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Pakkausseloste on tarkistettu 1.11.2010.

BIPACKSEDEL

MUCOVIN® 0,8 mg/ml-oral lösning

Bromhexinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

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

1. VAD ÄR MUCOVIN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Bromhexin lösgör slem vid sådana sjukdomar i andningsorganen vid vilka sega upphostningar förekommer. Bromhexin gör slemmet smidigare och ökar slemavsöndringen, vilket gör att hostandet blir lättare, luftrören töms bättre och andningen underlättas.

Preparatet används vid behandling av luftrörskatarr och andra sådana sjukdomar i andningsorganen vid vilka upphostningar med segt slem förekommer.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER MUCOVIN

Använd inte Mucovin

om du är allergisk (överkänslig) mot bromhexin, bensoesyra eller något av övriga innehållsämnen i Mucovin.

Var särskilt försiktig med Mucovin

om du har magsår.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter. Skadliga samverkningar har inte rapporterats.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Mucovin rekommenderas inte under de tre första månaderna av graviditeten.

Bromhexin utsöndras i modersmjölken men det är osannolikt att rekommenderade doser skulle påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eftersom användningen av preparatet kan försämra reaktionsförmågan i trafiken.

Viktig information om några innehållsämnen i Mucovin

Preparatet innehåller etanol (alkohol) 100 mg/ml. En engångsdos enligt doseringsanvisningar, 5–10 ml, innehåller en mängd alkohol som motsvarar ca. 10–20 ml öl eller ca. 4–8 ml vin. Detta kan vara skadligt för personer som lider av alkoholism. Detta skall också uppmärksammas vid behandling av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. HUR ANVÄNDER DU MUCOVIN?

Använd alltid Mucovin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna och barn över 14 år är 5–10 ml 3 gånger per dygn.

Vanlig dos för barn mellan 6 och 14 år är 5 ml 3 gånger per dygn

För barn under 6 år endast enligt läkarordination.

Fortlöpande användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slemavsöndring och därav framkallad hosta, speciellt hos barn. Preparatet skall inte ges åt spädbarn. Behandlingen bör vanligen inte fortgå längre än en vecka.

Om du har tagit för stor mängd av Mucovin

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Mucovin.

Om du har glömt att ta Mucovin

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Mucovin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Bromhexin förorsakar sällan biverkningar. Ibland kan magbesvär förekomma, mera sällan illamående.

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

5. HUR SKA MUCOVIN FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har 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.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromhexinhydroklorid (0,8 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra, etanol (96-procentig), glycerol, povidon, sackarinnatrium, eukalyptusolja, vinsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende: milt doftande, färglös eller något gulaktig lösning

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel är granskad 1.11.2010.