

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zyx Eukalyptus 3 mg imeskelytabletti Zyx Minttu 3 mg imeskelytabletti Zyx Sitruuna 3 mg imeskelytabletti

bentsydamiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zyx-imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Zyx-imeskelytabletteja
3. Miten Zyx-imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyx-imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zyx-imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Zyx-imeskelytabletteja käytetään suun ja nielun kivun ja ärsytyksen lievittämiseen. Zyx-imeskelytableteilla on myös lievä paikallispuudutevaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Zyx-imeskelytabletteja

Älä käytä Zyx-imeskelytabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zyx-imeskelytabletteja.

Ole erityisen varovainen Zyx-imeskelytablettien suhteen

- jos olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai muille ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille (esim. diklofenaakki ja ibuprofeeni).
- jos sinulla on tai on ollut astma, sillä Zyx-imeskelytabletit voivat aiheuttaa hengitysteiden kouristuksia.

Harvinaisissa tapauksissa suun tai nielun haavaumat voivat olla vakavan sairauden merkki. Jos oireesi pahenevat tai eivät lieviy 3 päivän kuluessa, ota yhteyttä lääkäriin tai hammaslääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Zyx

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

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

Zyx-imeskelytabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zyx-imeskelytableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Zyx-imeskelytabletti sisältää isomaltoosia ja aspartaamia

Zyx-imeskelytabletit sisältävät isomaltoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Zyx sisältää myös aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

3. Miten Zyx-imeskelytabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 1 imeskelytabletti 3 kertaa vuorokaudessa enintään 7 vuorokauden ajan. Jotta vaikutus olisi mahdollisimman tehokas, anna imeskelytabletin liueta hitaasti suussa. Suositusannosta ei saa ylittää kysymättä ensin lääkäriltä. Jos oireet eivät ole hävinneet 3 vuorokauden kuluttua, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Zyx-imeskelytabletteja ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille. Aikuisen on valvottava alle 12-vuotiaan lapsen Zyx-imeskelytablettien käyttöä.

Jos käytät enemmän Zyx-imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina lääkepakkaus mukaasi, vaikka imeskelytabletteja ei enää olisi jäljellä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliannostuksen oireina on raportoitu kiihtyneisyyttä, kouristuksia, hikoilua, haparointia, vapinaa ja oksentelua, kun suun kautta on otettu n. 100 kertaa imeskelytablettien vahvuutta suurempia annoksia bentsydamiinia.

Jos unohdat ottaa Zyx-imeskelytabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi imeskelytabletin.

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.

Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Zyx-imeskelytablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeus
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeus.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):
Valoherkkyys (ihottuma tai auringon polttama).

Harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta):
Suun kuivuminen, suun kirvely, allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):
Kurkunpään kouristus (laryngospasmi), angioedeema (esim. suun ja nielun limakalvojen turvotus).

Esiintymistiheys tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):
Allerginen reaktio (yliherkkyys).

Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukamat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen; saattaa mahdollisesti olla hengenvaarallinen.
Suun puutumisen tunne (suun hypestesia).

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zyx-imeskelytablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
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 Zyx Eukalyptus -imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttava aine on 3 mg bentsydamiinihydrokloridia (vastaten 2,68 mg bentsydamiinia).
- Muut aineet ovat isomalti (E 953), eukalyptusöljy, sitruunahappomonohydraatti, asesulfaamikalium, levomentoli, kinoliinikeltainen (E 104) ja indigokarmiini (E 132).

Mitä Zyx Minttu -imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttava aine on 3 mg bentsydamiinihydrokloridia (vastaten 2,68 mg bentsydamiinia).
- Muut aineet ovat isomalti (E 953), minttuaromi, levomentoli, aspartaami (E 951), sitruunahappomonohydraatti, sitruuna-aromi, kinoliinikeltainen (E 104) ja indigokarmiini (E 132).

Mitä Zyx Sitruuna -imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttava aine on 3 mg bentsydamiinihydrokloridia (vastaten 2,68 mg bentsydamiinia).
- Muut aineet ovat isomalti (E 953), sitruunahappomonohydraatti, sitruuna-aromi, minttuaromi, aspartaami (E 951), kinoliinikeltainen (E 104) ja indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zyx Eukalyptus -imeskelytabletit ovat läpinäkyviä, tummanvihreitä ja neliskulmaisia. Tablettien keskellä on painanne.

Zyx Minttu -imeskelytabletit ovat läpinäkyviä, vihreitä ja neliskulmaisia. Tablettien keskellä on painanne.

Zyx Sitruuna -imeskelytabletit ovat läpinäkyviä, kellanvihreitä ja neliskulmaisia. Tablettien keskellä on painanne.

Yhdessä pakkauksessa on 20 tai 30 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda OTC AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Ruotsi

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

puh. 020-720 9550
info@meda.fi

Valmistaja

Zyx Eukalyptus

ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italia.

Zyx Minttu, Zyx Sitruuna

ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italia.

tai

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie, Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Zyx Eukalyptus 3 mg sugtablett

Zyx Minttu 3 mg sugtablett

Zyx Sitruuna 3 mg sugtablett

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 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zyx sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyx sugtabletter
3. Hur du använder Zyx sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyx sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyx sugtabletter är och vad de används för

Zyx sugtabletter används för att lindra smärta och irritation i mun och svalg. Zyx sugtabletter har även en lätt lokalbedövande effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyx sugtabletter

Använd inte Zyx sugtabletter

- 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 använder Zyx sugtabletter.

Var särskilt försiktig med Zyx sugtabletter

- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel sk NSAID (t.ex. diklofenak och ibuprofen).
- om du har eller har haft astma, eftersom Zyx sugtabletter då kan ge upphov till kramper i luftrören.

I sällsynta fall kan sårbildning i mun/svalg vara tecken på en allvarlig sjukdom. Skulle dina symtom försämrats eller inte förbättras inom 3 dagar, bör du därför uppsöka läkare eller tandläkare.

Andra läkemedel och Zyx sugtabletter

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

Graviditet och amning

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.

Zyx sugtabletter ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Zyx sugtabletter har inte någon skadlig effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Zyx sugtabletter innehåller isomalt och aspartam

Zyx sugtabletter innehåller isomalt. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Innehåller även aspartam, en fenylalaninkälla. Kan vara skadlig för personer med fenylketonuri.

3. Hur du använder Zyx sugtabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 sugtablett 3 gånger dagligen i högst 7 dagar. För att uppnå maximal effekt ska du låta sugtabletten smälta långsamt i munnen. Överskrid aldrig den rekommenderade doseringen utan att först ha rådfrågat din läkare. Om besvären inte gått över efter 3 dagar, vänd dig till läkare eller tandläkare.

Användning för barn och ungdomar

Zyx sugtabletter ska inte ges till barn under sex år. När barn under tolv år tar Zyx sugtabletter bör en vuxen kontrollera att de tas korrekt.

Om du har använt för stor mängd av Zyx sugtabletter

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig även om det inte finns sugtabletter kvar. I mycket sällsynta fall har det rapporterats upphetsning, kramper, svettning, stapplande, darrningar och kräkningar som symtom på överdosering efter intag av benzydaminidos ca. 100 gånger högre än styrkan hos sugtablettarna.

Om du har glömt att använda Zyx sugtabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd sugtablett.

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.

Sluta att ta Zyx sugtabletter och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar är:

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 användare):

Ljuskänslighet (utslag eller solskada).

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1000 användare):

Muntorrhet, brännande känsla i munnen, allergiska reaktioner såsom utslag eller klåda.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 användare):

Kramp i struphuvudet (laryngospasm), angioödem (svullnad av t.ex. mun- och halsslemhinnor).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Allergisk reaktion (överkänslighet)

Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trånghetskänsla i bröstet och/eller yrsel/svimmingskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande.

Känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi).

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.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zyx sugtabletter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

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

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

Zyx Eukalyptus innehåller

- Den aktiva substansen är benzydaminhydroklorid 3 mg (motsvarande 2,68 mg benzydamin).
- Övriga innehållsämnen är isomalt (E 953), eukalyptusolja, citronsyramonohydrat, acesulfamkalium, levomentol, kinolingult (E 104) och indigokarmin (E 132).

Zyx Minttu innehåller

- Den aktiva substansen är benzydaminhydroklorid 3 mg (motsvarande 2,68 mg benzydamin).
- Övriga innehållsämnen är isomalt (E 953), mintarom, levomentol, aspartam (E 951), citronsyramonohydrat, citronarom, kinolingult (E 104) och indigokarmin (E 132).

Zyx Sitruuna innehåller

- Den aktiva substansen är benzydaminhydroklorid 3 mg (motsvarande 2,68 mg benzydamin).
- Övriga innehållsämnen är isomalt (E 953), citronsyramonohydrat, citronarom, mintarom, aspartam (E 951), kinolingult (E 104) och indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyx Eukalyptus är genomskinliga, mörkgröna och fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten.

Zyx Minttu är genomskinliga, gröna och fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten.
Zyx Sitruuna är genomskinliga, gulgröna och fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten.

Varje förpackning innehåller 20 eller 30 sugtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda OTC AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Sverige

Lokalt ombud:
Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

tel. 020-7209550
E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Zyx Eukalyptus

ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italien.

Zyx Minttu, Zyx Sitruuna

ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italien.

eller

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie, Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 23.1.2018