

Bipacksedel: Information till användaren

Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning

pentoxiverincitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Biseltoc är och vad det används för

Biseltoc är indicerat för behandling av symtom på rethosta (hosta som inte producerar slem) hos vuxna och barn äldre än 6 år.

Läkemedlet är ett hostdämpande läkemedel, det minskar överstimulering av hostcentrum och normaliserar på så sätt hostreflexen.

Tala med läkare om dina symtom på hosta blir värre, om du upplever bröstsmärta eller om din hosta varar längre än en vecka. Biseltoc ges endast som en tillfällig behandling och ska inte användas kontinuerligt i mer än 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Biseltoc

Ta inte Biseltoc:

- om du är allergisk mot pentoxiverin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningssvårigheter
- om du har symtom på dämpad aktivitet i centrala nervsystemet såsom sömnhet, muskelsvaghet, minskad medvetandegrad, minskad känslighet för beröring etc.
- om du är gravid eller ammar
- läkemedlet ska inte användas av barn under 6 år

Varningar och försiktighet

Biseltoc rekommenderas inte att använda om du har en nedsatt leverfunktion. Ta inte detta läkemedel om inte din läkare har sagt att det är säkert för dig att använda.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Biseltoc om du har:

- nedsatt njurfunktion
- långvarig hosta (t ex på grund av astma, minskad lungkapacitet eller rökning) eller om hostan orsakar väldigt kraftig slemmbildning
- 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 ska inte användas till barn under 6 års ålder. Biseltoc rekommenderas inte till barn om hostan orsakar mycket kraftig slemmbildning.

Särskilt barn med känd risk att få kramper, ska övervakas noga under behandlingen.

Andra läkemedel och Biseltoc

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

Biseltoc kan öka effekten av ämnen som dämpar det centrala nervsystemet i hjärnan (t.ex. sömnmedel, läkemedel som kan ge dåsigheit och sederig, och antihistaminer).

Biseltoc med mat, dryck och alkohol

Biseltoc kan tas med eller utan mat. Biseltoc kan öka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Biseltoc får inte tas under graviditet eller amning på grund av eventuellt skadliga effekter på barnet (d v s andningssvårigheter, kramper, symtom på dämpad aktivitet i centrala nervsystemet) (se avsnitt ”Ta inte Biseltoc”).

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ibland orsaka trötthet även om det tas i enlighet med anvisningarna. Eftersom trötthet kan påverka reaktioner kan förmågan att köra bil och använda maskiner försämrast.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Biseltoc innehåller bensoesyra, sorbitol, propylenglykol, bensylalkohol och natrium.

Detta läkemedel innehåller 11,25 mg bensoesyra per 15 ml, motsvarande 0,75 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 4 500 mg sorbitol per 15 ml, motsvarande 300 mg/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.

Detta läkemedel innehåller 1500 mg propylenglykol per 15 ml, motsvarande 100 mg/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.

Detta läkemedel innehåller 0,708 mg bensylalkohol per 15 ml, motsvarande 0,05 mg/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 (metabolsik acidosis).

Bisletoc innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosering om 15 ml, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bisletoc

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är baserad på ålder och kroppsvikt. Se tabellen nedan:

<u>Ålder</u>	<u>Kroppsvikt (kg)</u>	<u>Dos (ml)</u>
<i>Barn 6-15 år</i>	<i>20 till 26</i>	<i>5 ml 3-4 gånger dagligen</i>
	<i>27 till 45</i>	<i>7,5 ml 3-4 gånger dagligen</i>
	<i>46 till 60</i>	<i>15 ml 3-4 gånger dagligen</i>
<i>Ungdomar > 15 år och vuxna</i>	<i>> 60</i>	<i>15 ml 3-4 gånger dagligen</i>

Om hostan även orsakar ont i halsen, rekommenderas att gurgla lösningen innan dosen sväljs.

Om rethostan ger svårighet att sova, bör den sista dosen tas precis innan sänggåendet.

Användning för barn och ungdomar

Se doseringstabellen.

Ska inte ges till barn yngre än 6 år.

Om du har tagit för stor mängd av Bisletoc

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bisletoc

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel rådfråga 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Dessa inkluderar följande tecken/symtom:

andningssvårighet eller yrsel (anafylaktisk chock), överkänslighet, lokal svullnad på huden, nässelutslag, rodnad med blåsor, klåda, hudutslag

- Om du får något av dessa tecken/symtom, sluta ta läkemedlet och se genast till att få medicinsk hjälp.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): smärta i övre delen av magen, diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): dåsighet, trötthet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): minskat blodtryck, kramper (särskilt hos små barn), andningsstillestånd, ansträngd andning, andningsdepression (särskilt hos små barn), svårighet att andas, lågt antal av de vita blodkropparna i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): rastlöshet, hallucinationer, förvirring, 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Biseltoc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen och flaskan efter "Utg. dat.:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet: 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 motsvarande 1,35 mg pentoxiverin.
- Övriga hjälpämnen är bensoesyra, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, propylenglykol, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, sackarinnatrium, päronsmaksättning, ginsmaksättning (innehåller smaksättningssubstanser, bensylalkohol [E1519] och α -Tokoferol [E307]), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Biseltoc är en klar till nästan klar, färglös till nästan färglös vätska.

95 ml och 190 ml bärnstensfärgad glasflaska, barnskyddad förpackning med säkerhetsförseglat skruvlock. Locket öppnas genom att trycka ner och samtidigt vrida det moturs. Dosmått av polypropylen har graderingsmarkeringar vid 5 ml, 7,5 ml och 15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

NextPharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay (Frankrike)

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgium:	Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml drank
Finland:	Biseltoc 2,13 mg/ml oraaliliuos
Italien:	BISOLSEC 2,13 mg/ml soluzione orale
Luxemburg:	Pentoxyverine Sanofi 2.13 mg/ml Solution buvable
Norge:	Biseltoc 2,13 mg/ml mikstur, oppløsning
Portugal:	Pentoxiverina Bisoltussin 2,13 mg/ml solução oral
Spain:	Bisolvon calmatos 2,13 mg/ml Solución Oral
Österrike:	Mucomat Hustenstillen 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Sverige:	Biseltoc 2,13 mg/ml oral lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se