

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoplangato sirap

torrt extrakt av svartkämpar

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

Ta 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 ska tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bisoplangato är och vad det används för

Bisoplangato är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra irritation i munhåla eller svalg och tillhörande torrhosta.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Bisoplangato är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 3 års ålder.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoplangato

Använd inte Bisoplangato:

- om du är allergisk mot svartkämpar, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 2 års ålder, eftersom mentol kan orsaka andnöd och plötslig blockering av luftvägarna genom okontrollerad kramp i strupen (laryngospasm).

Varningar och försiktighet

Kontakta omedelbart läkare om symtomen förvärras, du får feber, upplever andfåddhet eller hostar upp varigt slem under användningen av läkemedlet.

Barn

Bisoplangato rekommenderas inte till barn som är 2 år gamla, eftersom besvären i sig då kan kräva medicinsk rådgivning och på grund av brist på tillgänglig information.

Bisoplangato ska inte ges till barn under 2 år, eftersom läkemedlet innehåller mentol (se under

"Använd inte Bisoplantago").

Andra läkemedel och Bisoplantago

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inga kända interaktioner mellan Bisoplantago och andra läkemedel. Inga interaktionsstudier har utförts.

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 tar detta läkemedel.

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. På grund av bristen på tillräcklig information rekommenderas inte användning av detta läkemedel under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bisoplantago innehåller natriumbensoat och natrium

Detta läkemedel innehåller 15 mg natriumbensoat per 5 ml-dos och 30 mg natriumbensoat per 10 ml-dos, vilket motsvarar 3 mg/ml Bisoplantago sirap.

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

3. Hur du tar Bisoplantago

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.

Rekommenderad dos är

Ungdomar från 12 års ålder, vuxna och äldre:
10 ml sirap tre gånger dagligen.

Barn 5–11 år:
10 ml sirap två till tre gånger dagligen.

Barn 3–4 år:
5 ml sirap tre gånger dagligen.

Bisoplantago rekommenderas inte till barn som är 2 år gamla, eftersom besvären i sig då kan kräva medicinsk rådgivning och på grund av brist på tillgänglig information.

Bisoplantago ska inte ges till barn under 2 år, eftersom läkemedlet innehåller mentol (se under "Använd inte Bisoplantago" i avsnitt 2).

Personer med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

I brist på tillräcklig information, kan inga dosrekommendationer ges för personer med nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

Administreringssätt

Ska sväljas.

För korrekt dosering, använd den medföljande mätbägaren och lämplig gradering (5 ml och 10 ml).

Skaka flaskan före användning.

Behandlingstid

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoplantago

Inga fall av överdosering har rapporterats.

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 Bisoplantago

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Mentol kan framkalla andnöd och kramper i strupen hos barn under 2 års ålder.

Om biverkningar uppstår ska läkare kontaktas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bisoplantago ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel ska inte användas i mer än 6 månader efter första öppnandet av flaskan. Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

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:

- 1 ml (motsvarande 1,15 g) sirap innehåller 23,3 mg extrakt (som torrt extrakt) från blad av *Plantago lanceolata* L. (svartkämpar), motsvarande 70 mg till 140 mg torkade blad av svartkämpar.
- Extraktionsmedel: vatten

Övriga innehållsämnen är:

- Maltodextrin
- Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- Glycerol
- Hydroxietylcellulosa (innehållande fosfatbuffert)
- Citronsyramonohydrat
- Kaliumsorbat
- Natriumbensoat (E211)
- Mentolsmakämne (innehåller naturlig mentolarom, propylenglykol (E1520))
- Citronsmakämne (innehåller naturliga aromer)
- Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoplantago är en brun sirap som tillhandahålls i bruna glasflaskor om 150 ml. Flaskorna är förslutna med barnskyddande lock (PE/PP).

Flaskorna är förpackade i kartonger med en bipacksedel och en graderad mätbägare av polypropylen (PP).

Innehavare av registrering för försäljning

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

Tillverkare

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-12