

Bipacksedel: Information till användaren

Coldmexin 8 mg tabletter

bromhexinhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Coldmexin är och vad det används för

Coldmexin anses lösa upp segt slem så att det blir mer tunnflytande och därmed lättare att hosta upp. Coldmexin används vid tillfällig kortvarig hosta med segt slem.

Bromhexin som finns i Coldmexin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Coldmexin

Använd inte Coldmexin

- om du är allergisk mot bromhexinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Coldmexin:

- om du har magsår eller blodiga upphostningar.

Sluta att ta Coldmexin och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Coldmexin och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Coldmexin

Coldmexin förväntas inte påverka eller påverkas av andra läkemedel.

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.

Bromhexin passerar över till fostret, men inga ogynnsamma effekter har påvisats. Man bör dock bara använda Coldmexin under graviditeten om det är nödvändigt. Detta gäller speciellt under de första tre månaderna av graviditeten.

Bromhexin går över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Coldmexin innehåller laktos

Coldmexin innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Coldmexin

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

Rekommenderad dos:

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett 3 gånger dagligen. Tabletterna bör sväljas med vätska.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Coldmexin kan tas med eller utan mat.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om ingen förbättring sker inom två veckor skall läkare kontaktas. Observera att Coldmexin till en början kan öka utsöndringen av slem i luftvägarna.

Om du har tagit för stor mängd av Coldmexin

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Coldmexin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Coldmexin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem med
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter och klåda
- svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- kraftig sammandragning i luftrören (bronkospasm)
(Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta från övre delen av mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- hudutslag, nässelfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Coldmexin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat./EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen 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 bromhexinhydroklorid 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coldmexin tabletter är vita och runda, diameter ca 7 mm, höjd ca 2,5 mm. Tabletterna är skårade på ena sidan och märkta med 8B på den andra sidan.

Blisterförpackning: 20, 30 eller 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-07-24