

Bipacksedel: Information till patienten

Coldypect 0,5 mg/ml + 1 mg/ml oral lösning

bromhexinhydroklorid och efedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Coldypect är och vad det används för

Coldypect innehåller bromhexin och efedrin. Bromhexin anses göra slemmet i luftvägarna mer tunnflytande. Det kan underlätta upphostning av slem. Efedrin vidgar luftrören och verkar avsvällande på slemhinnorna.

Coldypect används vid hosta med segt slem och samtidigt behov av luftrörsvidgande effekt.

Bromhexin och efedrin som finns i Coldypect kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Coldypect

Använd inte Coldypect:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Coldypect om du:

- tidigare har haft en hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller kärlkramp
- har en hjärt-kärlsjukdom
- har högt blodtryck
- har höga halter av sköldkörtelhormon i blodet (hypertyreos)
- har förstörd prostata
- har grön starr
- har diabetes
- har magsår.

Om du har blodiga upphostningar ska du kontakta läkare.

Eftersom muntorrhet förekommer är det viktigt med noggrann munhygien (tandborstning med fluortandkräm 2 gånger per dag) under användning av Coldypect.

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 Coldypect och omedelbart kontakta läkare.

Vid höga doser och långvarig användning finns viss risk för utveckling av beroende.

Andra läkemedel och Coldypect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Coldypect, till exempel:

- MAO-hämmare (läkemedel mot depression)
- läkemedel mot högt blodtryck
- dexametson (kortisonpreparat).

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.

Inga skadliga effekter hos foster har visats, men normal försiktighet gäller speciellt under graviditetens första 3 månader.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Coldypect kan yrsel förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Coldypect innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 3,8 vol % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 450 mg per dos, motsvarande 11,4 ml öl eller 4,8 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Coldypect

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

Rekommenderad dos är:

<i>Vuxna och barn över 15 år:</i>	15 ml 3-4 gånger per dygn.
<i>Barn 11-14 år:</i>	10-15 ml 3 gånger per dygn.
<i>Barn 6-10 år:</i>	10 ml 3 gånger per dygn.
<i>Barn 2-5 år:</i>	5 ml 3 gånger per dygn.
<i>Barn från 6 månader:</i>	2,5 ml 3 gånger per dygn.

Om du har använt för stor mängd av Coldypect

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 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.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta genast använda läkemedlet och kontakta en läkare:

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

- Kramp i lufttrörens muskulatur, vilket kan ge andningssvårigheter (bronkospasm).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock och angioödem med symtom som snabbt tilltagande svullnad av ansikte, tunga och svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och klåda, yrsel och andningssvårigheter.
- Svåra hudreaktioner med symtom som:
 - cirkulära, oregelbundna, röda fläckar på huden på händerna och armarna (erythema multiforme),
 - hudutslag, vanligen i form av blåsor eller sår i munhålan och ögonen och andra slemhinnor så som t.ex. i könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom),
 - allvarlig, omfattande hudskada med separering av huden från ytliga slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys),
 - hudutslag med blåsor och feber (akut generaliserad exantematös pustulos).

Andra biverkningar som kan förekomma är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Yrsel, huvudvärk, hjärklappning, darningar och oro.
- Näselfeber och hudutslag.
- Svårigheter att kissa.

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

- Illamående, diarré, kräkningar och sömnlöshet.

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

- Hallucinationer, förvirring, aggressivitet, övergående förhöjning av vissa levervärden.
- Muntorrhet.
- Överkänslighetsreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskad aptit.

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 Coldypsect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara flaskan stående för att förhindra läckage.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bromhexinhydroklorid 0,533 mg och efedrinhydroklorid 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 20, glycerol, etanol (total alkoholhalt 3%), citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justerings), pepparmint-blodapelsinsmakämne och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös lösning.

Bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande skruvlock av plast: 300 och 500 ml. En 20 ml doseringskopp av plast bifogas flaskan.

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 2019-10-11