

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Etrilect är och vad det används för

Etrilect 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.

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

Bromhexin och efedrin som finns i Etrilect kan också vara godkända 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 Etrilect

Använd inte Etrilect

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Etrilect.

Det är särskilt viktigt att du talar med en läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du tidigare har haft en hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller kärlkramp
- om du har en hjärtsjukdom, högt blodtryck, höga halter av sköldkörtelhormon i blodet (hypertyreos), förstorad prostata, grön starr, diabetes eller magsår
- om du har blodiga upphostningar

Etrilect kan orsaka muntorrhet. Det är därför viktigt med noggrann munhygien (tandborstning med fluortandkräm 2 gånger per dag) under användning av Etrilect.

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 Etrilect och omedelbart kontakta läkare.

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

Andra läkemedel och Etrilect

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 Etrilect, till exempel:

- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva läkemedel (läkemedel mot depression).
- läkemedel mot högt blodtryck
- dexametason (kortisonpreparat)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtproblem)
- kinidin (för behandling av hjärtrytmproblem)
- ergotalkaloider (för behandling av migrän)
- oxytocin (för att sätta igång förlossningar)
- anestetika (narkosmedel) så som cyklopropan eller halotan

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

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

Amning

Bromhexin går troligen över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning. Du ska därför inte använda Etrilect under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Etrilect 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 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.

Etrilect innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 30,26 mg alkohol (etanol) per ml.

Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 4 ml öl eller 2 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Etrilect innehåller natrium

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

3. Hur du använder Etrilect

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 använt för stor mängd av Etrilect

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 eller apotekspersonal.

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 luftrörens 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
- Hjärtklappning
- Dartringar
- Oro
- Hudutslag
- Näselfeber
- Svårigheter att kissa

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

- Illamående
- Diarré
- Kräkningar

- 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 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 Etrilect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.
Förvaras vid högst 25 °C.

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 och efedrinhydroklorid.
- 1 ml Etrilect innehåller 0,533 mg bromhexinhydroklorid och 1,0 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, polysorbat 20, citronsyramonohydrat, etanol (96 %), levomentol, pepparmintsarom, blodapelsinarom, natriumhydroxid (E524), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etrilect är en klar, färglös till ljusgul lösning.

Etrilect tillhandahålls i bärnstensfärgade glasflaskor med barnskyddande skruvkork av plast, och i bärnstensfärgade glasflaskor med säkerhetsförseglad skruvkork av plast, och hållring.
Varje förpackning innehåller en doseringskopp (av plast).

Förpackningsstorlekar:

300 ml, 500 ml oral lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-12