

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Mollipect är och vad det används för

Mollipect 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Mollipect

Använd inte Mollipect

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

Varningar och försiktighet

Om du har en hjärtkärlsjukdom, högt blodtryck, höga halter av sköldkörtelhormon i blodet (hypertyreos), förstora prostata, grön starr, diabetes eller magsår bör du rådgröra med din läkare, innan du börjar behandling med Mollipect. 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 Mollipect.

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 Mollipect och omedelbart kontakta läkare.

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

Andra läkemedel och Mollipect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Mollipect, till exempel:

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

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.

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 Mollipect 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.

3. Hur du använder Mollipect

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 Mollipect

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid 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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Yrsel, huvudvärk, hjärtklappning, darrningar och oro. Nässelfeber 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. Kramp i luftrörens muskulatur, vilket kan ge andningssvårigheter (bronkospasm). Överkänslighetsreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda. Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos). 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 Mollipect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan stående för att förhindra läckage.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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 glycerol, etanol (total alkoholhalt 3%), citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), polysorbit 20, kaliumorbit (konserveringsmedel E

202), levomentol (smakämne), blodapelsinens (smakämne), pepparmyntessens (smakämne) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös till svagt ljusgul lösning.

Glasflaska: 300, 500 och 1000 ml. En 20 ml doseringskopp av polypropylen bifogas flaskan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

BioPhausia AB, Nybrokajen 7, 111 48 Stockholm

Tillverkare:

Takeda Pharma Sp. z o.o., 12 Księżstwa Łowickieg ST., 99-420 Łyszkowice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast: 2018-10-01