

Bipacksedel: Information till patienten

Mucolion sirap

extrakt av timjan
extrakt av murgröna

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 några biverkningar tala läkare eller apotekspersonal. 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 7 dagar.

Innehållet i denna broschyr

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

1. Vad Mucolion är och vad det används för

Växtbaserat läkemedel använt som slemlösningsmedel vid slemhosta.

Mucolion är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Du måste tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mucolion

Ta inte Mucolion:

- om du är allergisk (överkänslig) mot timjan eller murgröneblad, mot andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae) eller Araliaceae eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Mucolion får inte ges till barn under 2 års ålder

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mucolion och

- om symtomen kvarstår längre än 1 vecka
- om symtomen förvärras under användningen av läkemedlet
- om du lider av andfåddhet, feber eller varigt eller blodigt sputum
- om du lider av gastrit eller magsår

Barn

Mucolion får inte användas till barn under 2 år. Vid ihållande eller återkommande hosta hos barn i åldern 2 - 4 år bör läkare kontaktas.

Andra mediciner och Mucolion

Om du kontaktar läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att berätta att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel. Effekter av samtidig användning av andra läkemedel har inte studerats. Interaktioner med andra läkemedel är hittills inte kända.

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.

Säkerheten vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. I avsaknad av tillräckliga data rekommenderas inte användning av Mucolion under graviditet.

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliterna av Mucolion utsöndras i bröstmjölk. En risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Mucolion ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

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

Mucolion innehåller max. 5 % m/m, motsvarande högst 7 % v/v etanol (alkohol).

Detta läkemedel innehåller ca 300 mg alkohol (etanol) i 5,4 ml (maximal vuxendos), vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 5,4 ml av detta läkemedel motsvarar 8 ml öl eller 3 ml vin.

Detta läkemedel innehåller ca 240 mg alkohol (etanol) i 4,3 ml, vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 4,3 ml av detta läkemedel motsvarar 6 ml öl eller 3 ml vin.

Detta läkemedel innehåller ca 180 mg alkohol (etanol) i 3,2 ml, vilket motsvarar 56 mg/ml (5 % m/m). Mängden i 3,2 ml av detta läkemedel motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på vuxna och ungdomar, och dess effekter på barn är sannolikt inte märkbara. Det kan ha vissa effekter på yngre barn, t.ex. att de känner sig sömniga.

Alkoholen i detta läkemedel kan förändra effekterna av andra läkemedel. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mucolion innehåller flytande maltitol (innehållande sorbitol).

Om du har fått veta av din läkare att du har en intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 153,4 mg sorbitol i 5,4 ml, 122,1 mg sorbitol i 4,3 ml och 90,9 mg sorbitol i 3,2 ml, vilket motsvarar 28,4 mg/ml.

Sorbitol är en fruktoskälla. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur man tar Mucolion

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.

Den rekommenderade dosen är:

Patienter	Dosering – 3 gånger dagligen	Total daglig dos
-----------	------------------------------	------------------

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder	5,4 ml	16,2 ml
Barn 6 - 11 år	4,3 ml	12,9 ml
Barn 2 - 5 år	3,2 ml	9,6 ml

Skaka flaskan väl före varje användning. Mucolion tas 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll) med hjälp av den bifogade mätkoppen. Svälj Mucolion utspädd. Drick lite vätska (helst vatten) efter att du tagit läkemedlet.

Om symtomen kvarstår längre än 1 vecka under användningen av läkemedlet bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Det finns inte tillräckligt med information för specifika doseringsrekommendationer för personer med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Användning för barn

Mucolion får inte ges till barn under 2 års ålder.

Om du har tagit för stor mängd av Mucolion

Vid överdosering kan magbesvär såsom illamående, kräkningar och diarré förekomma. 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 Mucolion

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos, utan fortsätt att ta Mucolion enligt läkarens ordination eller enligt beskrivningen i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighet/allergiska reaktioner såsom andnöd, nässelutslag, svullnad i ansikte, mun och/eller svalg, anafylaktisk reaktion

Vid första tecken på överkänslighet/allergiska reaktioner, sluta omedelbart att ta produkten och kontakta läkare omgående.

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

Gastrointestinala störningar såsom kramper, illamående, kräkningar, diarré

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

Överkänslighet/allergiska reaktioner med hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar ska du tala med din 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 Mucolion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Det originalförslutna läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Efter första öppnandet: Förvaras vid högst 25°C.

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader

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 i 1 ml (motsvarande 1,12 g) av Mucolion är:

168 mg flytande extrakt från *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., herba, eller en blandning av båda arterna (timjanört); (motsvarande 67 mg - 84 mg torkad timjanört); extraktionslösningsmedel: ammoniaklösning 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / vatten (1/20/70/109)

16,8 mg flytande extrakt från *Hedera helix* L., folium (murgröneblad) (motsvarande 16,8 mg torkade murgröneblad); extraktionslösningsmedel: etanol 70 % v/v

- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, renat vatten, hydroxietylcellulosa, kaliumsorbat (E202), flytande maltitol (innehållande sorbitol (E420)).

Läkemedlet innehåller max. 5 % m/m, motsvarande max. 7 % v/v etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mucolion är en ljusbrun, klar vätska. Lätt grumlighet och/eller fällning som är resuspenderbar kan förekomma under lagring.

Mucolion finns i bruna glasflaskor försedda med avhållningshjälp (LDPE), skruvlock (PP) med säkerhetsförslutning (HDPE) och mätkopp (PP) med relevanta graderingar enligt följande: 5,4 ml, 4,3 ml och 3,2 ml.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

50 ml sirap

100 ml sirap

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

[Kompletteras i den tryckta bipacksedeln av innehavaren av godkännandet för försäljning]

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-08.