

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

KATAPEKT ORAALILIUOS

Kodeiinifosfaattihemihydraatti 1 mg, guaifenesiini 20 mg,
ammoniumkloridi 25 mg, timjamiuute 60 mg

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän kuluessa tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Katapekt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Katapektia
3. Miten Katapektia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Katapektin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Katapekt on ja mihin sitä käytetään

Katapekt on tarkoitettu yskän hoitoon. Se hillitsee yskänärsytystä ja irrottaa sitkeää limaa hengitysteistä. Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi 7 päivän kuluessa tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Katapektia

Älä käytä Katapektia

- jos olet allerginen kodeiinille, guaifenesiinille, ammoniumkloridille, timjamiuutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet alle 12-vuotias
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti
- jos imetät

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Katapektia.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka saa aikaan kodeiinin vaikutukset. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä vaikuttamaan yskän oireisiin. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käännä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Yli 12-vuotiaat nuoret

Katapektia ei suositella nuorille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt, yskän oireiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Katapekt

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Mikäli joudut käyttämään säännöllisesti muita lääkkeitä kuin Katapektia, on tärkeää, että noudatat kaikkien näiden lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä, että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Katapekt voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- useat psykoosi- ja masennuslääkkeet

Edellä mainittujen lääkkeiden ja Katapektin samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Katapekt-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja se voi olla henkeä uhkaava. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Mikäli lääkäri määrää sinulle Katapekt-valmistetta samanaikaisesti rahoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista yhteiskäytön mahdollisista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Katapekt sisältää kodeiinia, joka saattaa vaikuttaa sikiön hyvinvointiin.

Älä käytä Katapektia kun imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon. Guaifenesiinin, ammoniumkloridin ja timjamiuutteen kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Katapekt voi haitata suorituskykyä liikenteessä ja tarkkuutta vaativien laitteiden käyttöä. Ohjeen mukaisella annostuksella vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn on kuitenkin epätodennäköistä.

Katapekt sisältää etanolia, metyyliiparahydroksibentsoaattia, propyyliiparahydroksibentsoaattia ja sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 900 mg alkoholia (etanolia) per 15 ml (600 mg alkoholia per 10 ml), joka vastaa 60 mg/ml (7,5 vol-%). Alkoholimäärä 15 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 23 ml:aa olutta tai 9 ml:aa viiniä. Alkoholimäärä 10 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 15 ml olutta tai 6 ml viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,5 sorbitolia per 15 ml (5 g sorbitolia per 10 ml), joka vastaa 0,5 g/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

3. Miten Katapektia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos yskä pitkittyy tai pahenee, on syytä mennä lääkäriin.

Aikuiset: 15 millilitraa 3-4 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

15–17-vuotiaat: 15 millilitraa 3-4 kertaa päivässä.

12–15-vuotiaat: 10 millilitraa 3-4 kertaa päivässä.

Katapekt-valmisteen käyttöä ei suositella 12–18 vuoden ikäisille nuorille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt.

Katapekt-valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Katapektia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Usein esiintyviä: Väsymys, pahoinvointi, ummetus

Joskus esiintyviä: Vatsavaivat

Harvoin esiintyviä: Ihon yliherkkyysoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Katapektin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Katapekt sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: kodeiinifosfaattihemihydraatti, guaifenesiini, ammoniumkloridi ja timjamiuute.
- Muut aineet ovat: sorbitoli, etanoli, lakritsiuute, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, piparminttuöljy ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tummanruskea liuos, 150 ml lasipullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh: (03) 615 600
Fax: (03) 618 3130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

KATAPEKT ORAL LÖSNING

**Kodeinfosfathemihydrat 1 mg, guaifenesin 20 mg,
ammoniumklorid 25 mg, timjamextrakt 60 mg**

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 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 biverkningar, tala med 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 inom 7 dagar eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Katapekt är och vad det används för

Katapekt används för behandling av hosta. Det dämpar hostretningen och löser det sega slemmet i luftvägarna. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre inom 7 dagar eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Katapekt

Använd inte Katapekt

- om du är allergisk mot kodein, guaifenesin, ammoniumklorid, timjamextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är under 12 år
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Katapekt.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Ämnet som producerar kodeinets effekter är morfin. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Hos vissa människor produceras inget eller nästan inget morfin vilket gör att deras hosta inte lindras. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Ungdomar över 12 år

Katapekt rekommenderas inte till ungdomar med nedsatt andningsfunktion vid behandling av hosta.

Andra läkemedel och Katapekt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du regelbundet använder andra läkemedel än Katapekt, är det viktigt att du följer läkarens anvisningar vid användning av alla dessa läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som mediciner vilka kan köpas utan recept.

Katapekt kan förändra eller förstärka verkan av andra mediciner. Sådana läkemedel är

- kinidin (antiarytmika läkemedel)
- många psykos läkemedel och antidepressiva medel

Det rekommenderas att Katapekt inte används samtidigt med förenämnda läkemedel.

Samtidig användning av Katapekt och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Katapekt samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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. Kodeinet i Katapekt kan möjligtvis störa fostrets välbefinnande.

Ta inte Katapekt om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjolk. Huruvida guaifenesin, ammoniumklorid och timjamextrakt går över i modersmjölken har inte undersökts.

Körförmåga och användning av maskiner

Katapekt kan nedsätta reaktionsförmåga i trafiken och vid användning av maskiner som kräver noggrannhet. Det är osannolikt att reaktionsförmågan nedsätts vid användning av terapeutiska doser.

Katapekt innehåller etanol, metylparahydroxibentsoat, propylparahydroxibentsoat och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 900 mg alkohol (etanol) per 15 ml (600 mg alkohol per 10 ml) motsvarande 60 mg/ml (7,5 vol-%). Mängden i 15 ml av detta läkemedel motsvarar 23 ml öl eller 9 ml vin. Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar 15 ml öl eller 6 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibentsoat och propylparahydroxibentsoat. Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 7,5 g sorbitol per 15 ml (5 g sorbitol per 10 ml) motsvarande 0,5 g/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetärlig fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

3. Hur du använder Katapekt

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om hostan fortsätter eller försämras, är det skäl att uppsöka läkare.

Vuxna: 15 milliliter 3-4 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

15–17 -åringar: 15 milliliter 3-4 gånger dagligen.

12–15 -åringar: 10 milliliter 3-4 gånger dagligen.

Användning av Katapekt rekommenderas inte till ungdomar 12-18 år med nedsatt andningsfunktion.

Katapekt ska inte ges till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Katapekt

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. 09 471 977) 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. Följande biverkningar är möjliga:

Ofta: Trötthet, illamående, förstoppning

Ibland: Magbesvär

Sällan: Hudens överkänslighet reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Katapekt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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: kodeinfosfathemihydrat, guaifenesin, ammoniumklorid och timjamextrakt.
- Övriga innehållsämnen är: sorbitol, etanol, lakritsextrakt, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, pepparmyntsolja och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Mörk brun lösning, 150 milliliter i glasflaskan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Denna bipacksedel är ändrades senast 11.1.2021