

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisolaclar 600 mg poretabletti asetylikysteini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisolaclar 600 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisolaclar 600 mg -poretabletteja
3. Miten Bisolaclar 600 mg -poretabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisolaclar 600 mg -poretablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisolaclar 600 mg on ja mihin sitä käytetään

Asetylikysteini pilkkoo ja irrottaa paksua limaa, tehden limasta juoksevampaa ja helpommin poiskäyttävää.

Asetylikysteini on tarkoitettu aikuisille hengitystiesairauksien hoitoon, kun keuhkoputkien eritteiden sitkaisuutta on vähennettävä yskösten irtoamisen helpottamiseksi, etenkin akuutin keuhkoputkitulehduksen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisolaclar 600 mg -poretabletteja

Älä käytä Bisolaclar 600 mg -poretabletteja

- jos olet allerginen asetylikysteiniin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisolaclar 600 mg -poretabletteja.

Jos sinulla on astma tai sinulla on ollut aiemmin keuhkoputkien supistumista/kouristuksia (bronkospasmeja), Bisolaclar 600 mg -poretabletteja on käytettävä erityisen varovasti, sillä voitisi voi huonontua Bisolaclar 600 mg -hoidon aikana. Jos näin käy, on otettava heti yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on tai on ollut mahahaava, erityinen varovaisuus on tarpeen, sillä Bisolaclar 600 mg saattaa ärsyttää mahalaukun seinämää, etenkin, jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään ärsyttävän mahalaukun seinämää.

Hyvin harvoin on ilmoitettu mahdollisesti asetylikysteiniin käyttöön liittyviä vakavia yliherkkyysoireita, joihin liittyy (korkea) kuume, punaiset ihomuutokset, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), ja akuutteja yliherkkyysoireita, joihin liittyy

kuume ja ihon rakkalamuodostus tai kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Jos uusia iho- tai limakalvomuutoksia ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin ja lopeta Bisolaclar 600 mg -porettablettien käyttö.

Jos et pysty yskimään juoksevaa limaa ulos tehokkaasti (esim. iäkkäät tai heikkokuntoiset potilaat, joiden yskänrefleksi on heikentynyt). Etenkin hoidon alussa on oltava erityisen varovainen, sillä limaneritys voi lisääntyä, kun lima muuttuu nestemäisemmäksi.

Valmiste saattaa haista lievästi rikille (pilaantuneelle kananmunalle) pakkausta avattaessa. Tämä on normaalia ja johtuu vaikuttavan aineen ominaisuudesta. Se ei ole merkki lääkkeen poikkeavuudesta.

Lapset ja nuoret

Bisolaclar 600 mg saattaa tukkia alle 2-vuotiaiden lasten hengitystiet, sillä heidän kykynsä yskä lima ulos on rajallinen. Tästä syystä Bisolaclar 600 mg -porettabletteja ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Bisolaclar 600 mg ei sovellu lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Bisolaclar 600 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät muita lääkkeitä, älä liuota niitä yhdessä Bisolaclar 600 mg -porettablettien kanssa.

Jos sinun on käytettävä antibiootteja infektioiden hoitoon tai estoon, ota ne kaksi tuntia ennen Bisolaclar 600 mg -porettablettia tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Bisolaclar 600 mg saattaa voimistaa nitroglyseriinin (voimakkaan rintakivun eli rasisusrintakivun hoitoon käytettävän lääkkeen) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Varovaisuutta on syytä noudattaa. Jos käytät lääkkeitä (turistiripulilääke), Bisolaclar 600 mg -porettablettien vaikutus saattaa heikentyä. Asetyylikysteiniini voi sitoa metallisuoloja, kuten kulta-, rauta- ja kaliumsuoloja, ja heikentää niiden vaikutusta elimistössä. Älä ota näitä suoloja yhdessä Bisolaclar 600 mg -porettablettien kanssa tai pidä valmisteiden ottojen välillä tauko.

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.

Raskaus

Asetyylikysteiniinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Asetyylikysteiniiniä saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on lääkärin mielestä välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö asetyylikysteiniini rintamaitoon. Pyydä neuvoa lääkäriltä ennen asetyylikysteiniinin käyttöä, jos imetät.

Hedelmällisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella asetyylikysteiniinin käytöllä ei ole vaikutusta hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bisolaclar 600 mg -porettableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Bisolaclar 600 mg sisältää natriumia, laktoosia ja sorbitolia

Tämä lääke sisältää natriumia 6,03 mmol (tai 138,8 mg) per annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Tämä lääke sisältää laktoosia ja sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Bisolaclar 600 mg -poretabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on:

Aikuiset:

Yksi 600 mg poretabletti kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Bisolaclar 600 mg -poretabletteja ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille, eikä valmistetta suositella lapsille eikä nuorille.

Liuta poretabletti puoleen lasilliseen vettä. Juo liuos heti.

Tabletissa on jakourre, joka on tarkoitettu vain tabletin jakamiseksi osiin liukenemisen helpottamiseksi.

Älä käytä tätä lääkettä yli 8–10 päivää keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Bisolaclar 600 mg -poretabletteja 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.

Sinulla saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Jos unohtat ottaa Bisolaclar 600 mg -poretabletteja

Jos olet unohtanut ottaa poretabletin ja on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut poretabletti väliin ja jatka poretablettien ottoa kuten kohdassa ”Miten Bisolaclar 600 mg -poretabletteja otetaan” on kuvattu. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos jokin seuraavista, hyvin vakavista haittavaikutuksista ilmaantuu, lopeta heti Bisolaclar 600 mg -poretablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai mene heti lähimmän sairaalan ensiapuun. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (saattaa koskea enintään 1 käyttäjää 10 000:sta):

- Sokki (nopea verenpaineen aleneminen, kalpeus, kiihtyneisyys, heikko pulssi, kylmänihkeä iho, tajunnan tason heikentyminen), joka johtuu verisuonten äkillisestä laajenemisesta, jonka aiheuttaa vaikea yliherkkyys tietyille aineille (anafylaktinen sokki).
- Nesteen kertyminen äkillisesti ihoon tai limakalvoihin (esim. nielun tai kielen alueelle), johon liittyy hengitysvaikeus ja/tai kutina ja ihottuma, joka johtuu usein allergisesta reaktiosta (angioedeema).

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista. Nämä haittavaikutukset liittyvät lääkkeen vaikuttavan aineen aiheuttamaan yliherkkyysreaktioon ja ovat melko harvinaisia (saattaa koskea enintään 1 käyttäjää 100:sta):

- Puristava tunne, joka johtuu keuhkoputkien lihasten supistumisesta
- Hengitysvaikeus, hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa

Muut haittavaikutukset

Melko harvinaiset (saattaa koskea enintään 1 käyttäjää 100:sta)

- Yliherkkyysreaktiot, kuten sydämen sykkeen nopeutuminen, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihottuma, johon liittyy voimakas kutina ja paukamamuodostus)
- Päänsärky

- Korvien soiminen
- Suun limakalvotulehdus
- Vatsakipu
- Pahoinvointi, oksentelu
- Ripuli
- Kuume
- Verenpaineen aleneminen

Harvinaiset (saattaa koskea enintään 1 käyttäjää 1 000:sta)

- Ruoansulatushäiriöt, joihin liittyy närästys

Hyvin harvinaiset (saattaa koskea enintään 1 käyttäjää 10 000:sta)

- Verenvuoto

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Kasvojen turvotus

Jos sinulle kehittyy tai sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava, asetyylikysteini saattaa vaikuttaa haitallisesti maha-suolikanavan limakalvoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

00034 FIMEA

5. Bisolaclar 600 mg -poretablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bisolaclar 600 mg sisältää

- Vaikuttava aine on asetyylikysteini. Yksi poretabletti sisältää 600 mg asetyylikysteiniä.
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, askorbiinihappo, natriumsitraatti, natriumsyklamaatti, sakkariinatrium, mannitoli, natriumvetykarbonaatti, vedetön natriumkarbonaatti, vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti ja sitruuna-aromi (joka sisältää luontaista sitruunaöljyä, luontaista/luontaisen kaltaista sitruunaöljyä, mannitolia (E421), maltodekstriiniä, glukonolaktonia (E575), sorbitolia (E420) ja vedetöntä kolloidista piidioksidia (E551)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bisolaclar 600 mg -poretabletit ovat pyöreitä, valkoisia, sileäpintaisia tabletteja, joissa on jakouurre toisella puolella (läpimitta 20 mm).

Poretabletit on joko yksittäispakattu ilmatiiviiseen alumiinipaperifolioon ja ne on edelleen pakattu pahvikoteloon tai poretabletit ovat sellaisenaan pakattu muoviputkiloon (polypropeeni), jossa on kuivausainetta (silikageeliä tai molekyyliuodatinta) sisältävä polyeteenitulppa.

Pakkauskoot:

Rasia, jossa 10 tai 20 tablettia.

Polypropeeniputkilo, jossa 10, 20 tai 25 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Valmiste saattaa joskus haista lievästi rikille pakkausta avattaessa. Tämä on normaalia eikä ole haitallista.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1

02100 Espoo

Valmistaja:

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Acetylcysteine Sanofi 600 mg bruistabletten
Norja	Bisolaclar
Ranska	Acétylcystéine Sanofi 600 mg, comprimé effervescent
Suomi	Bisolaclar 600 mg poretabletti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Bisolaclar 600 mg Brustablett

acetylcystein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bisolaclar 600 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolaclar 600 mg
3. Hur du tar Bisolaclar 600 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisolaclar 600 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisolaclar 600 mg är och vad det används för

Acetylcystein bryter ner och löser upp segt slem så att det blir tunnflytande och lätt att hosta upp. Acetylcystein används hos vuxna för behandling av luftvägssjukdomar där minskning av luftrörssekretets seghet behövs för att underlätta upphostning, särskilt under perioder av akut luftrörskatarr.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolaclar 600 mg

Ta inte Bisolaclar 600 mg

- om du är allergisk mot acetylcystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Barn under 2 år får inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisolaclar 600 mg.

Om du har astma eller har haft episoder av sammandragning av luftrören, ska du ta Bisolaclar 600 mg med särskild försiktighet, eftersom ditt tillstånd kan förvärras under behandlingen med Bisolaclar 600 mg. Om detta sker ska du omedelbart rådfråga läkare.

Om du har eller har haft ett magsår, rekommenderas särskild försiktighet, eftersom Bisolaclar 600 mg kan irritera magsäcksväggen, speciellt om du använder andra läkemedel som man vet irriterar magsäcksväggen.

Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om allvarliga överkänslighetsreaktioner med (hög) feber, röda märken på huden, ledvärk, och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom) och akuta överkänslighetsreaktioner som associeras med feber och blåsor eller fjällande hud (Lyells syndrom) som kan förknippas med användning av acetylcystein. Om nya hud- eller slemhinneförändringar uppkommer, ska du genast rådfråga läkare och sluta ta Bisolaclar 600 mg.

Om du inte kan hosta upp flytande slem effektivt (t.ex. äldre eller svaga patienter med nedsatt hostreflex). Särskilt i början av behandlingen måste du vara särskilt försiktig, eftersom utsöndringen av slem kan öka i volym när det blir mer flytande.

När du öppnar förpackningen kan du känna en svag lukt av svavel (som ruttna ägg). Detta är en naturlig egenskap av den aktiva substansen och helt normalt. Det tyder inte på någon avvikelse i läkemedlet.

Barn och ungdomar

Bisolaclar 600 mg kan blockera luftvägarna hos barn under 2 år, eftersom de har en begränsad förmåga att hosta upp slem. Därför får Bisolaclar 600 mg inte användas hos barn under 2 år.

Bisolaclar 600 mg är inte lämpligt för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisolaclar 600 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel, lös inte upp dem tillsammans med Bisolaclar 600 mg. Om du måste använda andra läkemedel för att behandla eller förebygga infektioner (antibiotika), rekommenderas att du tar dem två timmar före eller efter Bisolaclar 600 mg.

Bisolaclar 600 mg kan öka den blodtryckssänkande effekten av nitroglycerin (ett läkemedel mot tryck över bröstet (kärlkramp)). Försiktighet krävs.

Om du använder medicinskt kol (ett läkemedel mot turistdiarré), kan effekten av Bisolaclar 600 mg minska.

Acetylcystein kan binda metallsalter såsom guld-, järn- och kaliumsalter och minska deras effekt i kroppen. Ta inte dessa salter tillsammans med Bisolaclar 600 mg eller håll en paus mellan intagen.

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

Det finns begränsat med data om användning av acetylcystein hos gravida kvinnor. Acetylcystein får endast användas under graviditet om läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om acetylcystein går över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du använder acetylcystein om du ammar.

Fertilitet

På basis av tillgängliga data tyder ingenting på eventuella effekter av acetylcystein på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Bisolaclar 600 mg har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Bisolaclar 600 mg innehåller natrium, laktos och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 6,03 mmol (eller 138,8 mg) natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller laktos och sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar detta läkemedel

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Ta en 600 mg brustablett en gång dagligen.

Användning för barn

Bisolaclar 600 mg får inte ges till barn under 2 år och rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Lös upp brustabletten i ett halvt glas vatten. Drick upp lösningen genast.

Brytskåran finns endast till för att hjälpa dig dela tablett för att underlätta upplösningen.

Ta inte detta läkemedel i längre än 8–10 dagar utan att rådfråga läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Bisolaclar 600 mg

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.

Du kan uppleva illamående, kräkning och diarré.

Om du har glömt att ta Bisolaclar 600 mg

Om du har glömt att ta en brustablett och det är nästan dags för nästa dos, hoppa över den glömda brustabletten och fortsätt ta läkemedlet enligt anvisningarna under ”Hur du tar detta läkemedel”. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande mycket allvarliga biverkningar, sluta genast ta Bisolaclar 600 mg och kontakta läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus omedelbart. Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Chock (snabbt blodtrycksfall, blekhet, upphetsning, svag puls, klubbig hud, nedsatt medvetande) på grund av plötslig vidgning av blodkärlen som beror på svår överkänslighet mot en specifik substans (anafylaktisk chock).
- Plötslig vätskeansamling i huden och slemhinnorna (t.ex. svalg eller tunga) med andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta på grund av en allergisk reaktion (angioödem).

Kontakta din läkare om du får någon av följande biverkningar. Dessa biverkningar är en del av en överkänslighetsreaktion mot den aktiva substansen i detta läkemedel och är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Tryck över bröstet på grund av sammandragning av luftrören
- Andningssvårigheter, andnöd eller tryck över bröstet

Andra biverkningar

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

- Överkänslighetsreaktioner som snabb puls, klåda, nässelutslag (upphöjda utslag med svår klåda)
- Huvudvärk
- Öronringningar

- Inflammation i munnens slemhinna
- Buksmärt
- Illamående, kräkningar
- Diarré
- Feber
- Lågt blodtryck

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Matsmältningsbesvär med halsbränna

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Blödning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Svullnad av ansiktet

Om du får eller har haft mag- eller tarmsår, kan acetylcystein ha en negativ effekt på slemhinnorna i magtarmkanalen.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bisolaclar 600 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är acetylcystein. En brustablett innehåller 600 mg acetylcystein.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, askorbinsyra, natriumcitrat, natriumcyklammat, sackarinnatrium, manitol, natriumvätekarbonat, vattenfri natriumkarbonat, vattenfri laktos, magnesiumstearat och citronarom (innehåller naturlig citronolja, naturlig/naturidentisk citronolja, manitol (E421), maltodextrin, glukonolakton (E575), sorbitol (E420), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisolaclar 600 mg är runda, vita brustabletter med slät yta, en brytskåra på ena sidan och en diameter på 20 mm.

Brustabletterna är antingen förpackade individuellt i lufttäta aluminiumfoliepapper som är packade i kartong eller så är brustabletterna förpackade i en polypropenplasttub med en polyetenpropp som innehåller torkmedel (kiselgel eller ett molekylsäll).

Förpackningsstorlekar:

Kartonger med 10 eller 20 tabletter.

Polypropentub med 10, 20 eller 25 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

När du öppnar förpackningen känner du ibland en lukt av svavel. Detta är normalt och inte skadligt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1,

02100 Esbo

Tillverkare:

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Bisolaclar 600 mg poretabletti
Frankrike	Acétylcystéine Sanofi 600 mg, comprimé effervescent
Nederländerna	Acetylcysteine Sanofi 600 mg bruistabletten
Norge	Bisolaclar

Denna bipacksedel godkändes senast 12.12.2017