

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Strepsils Menthol 1,2 mg/0,6 mg/8,0 mg imeskelytabletti**

2,4-diklooribentsyylialkoholi, amyylimetakresoli ja levomentoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Strepsils Menthol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Mentholia
3. Miten Strepsil Mentholia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strepsils Mentholin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Strepsils Menthol on ja mihin sitä käytetään**

Strepsils Mentholia käytetään suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen. Sen vaikuttavat aineet 2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli ovat antiseptisiä aineita, joilla on bakteereja, sieniä ja viruksia tuhoavia sekä niiden lisääntymistä estäviä ominaisuuksia. Kolmannen vaikuttavan aineen, levomentolin, ansiosta potilas voi kokea tukkoisen olon helpottuvan, mutta selvää tieteellistä näyttöä tästä vaikutuksesta ei ole.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Strepsils Mentholia**

##### **Älä ota Strepsils Mentholia**

- jos olet allerginen 2,4-diklooribentsyylialkoholille, amyylimetakresolille tai levomentolille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Strepsils Mentholin suhteen,

- jos olet diabeetikko, koska Strepsils Menthol sisältää glukoosia ja sakkaroosia (ks. kohta ”Strepsils Menthol sisältää sakkaroosia ja glukoosia”).

##### **Muut lääkevalmisteet ja Strepsils Menthol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei kuitenkaan ole todettu.

## **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.

Strepsils Menthol -imeskelytablettien turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa raskauden ja imetyksen aikana. Tietoja siitä, voiko Strepsils Menthol mahdollisesti vaikuttaa hedelmällisyyteen, ei ole saatavilla.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Strepsils Mentholin käytöllä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Strepsils Menthol sisältää sakkaroosia, glukoosia, vehnätärkkelystä, sulfiitteja, natriumia sekä allergeenia sisältävää makuainetta**

Yhdessä imeskelytablettissa on 1,5 g sakkaroosia (sokeria) ja 1,0 g glukoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Imeskelytablettien sisältämä glukoosi sisältää vehnätärkkelystä, joka sisältää gluteenia, sekä sulfiitteja (rikkidioksidi, E 220). Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelystä) ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi imeskelytabletti sisältää enintään 20,26 mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistettä, jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia). Imeskelytablettien sisältämä sulfiitti (rikkidioksidi) saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja (keuhkoputkien supistelu).

Imeskelytabletin sisältämä makuaine (eukalyptusöljy) sisältää ainesosan (d-limoneeni), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Strepsil Mentholia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oireiden lievittämiseen tulee käyttää mahdollisimman pientä annostusta mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos oireet eivät lieviy 3 päivässä, tai jos ne pahenevat, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

### Suosittelut annokset ovat:

#### *Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset*

1 imeskelytabletti joka toinen tai joka kolmas tunti tarvittaessa. Tabletin annetaan hitaasti liueta suussa. Enintään 12 tablettia vuorokaudessa.

#### *Iäkkäät*

Sama annos kuin aikuisille. Annosta ei tarvitse sovittaa.

#### *Alle 6-vuotiaat lapset*

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

## **Jos otat enemmän Strepsils Mentholia kuin sinun pitäisi**

Älä ylitä suositeltua annosta.

Liian monen Strepsils Mentholin ottaminen voi aiheuttaa mahaoireita.

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.

Alla olevassa taulukossa on ilmoitettu tämän valmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmällä ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin. Haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

<i><b>Elinryhmä</b></i>	<i><b>Haittavaikutus</b></i>
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys <sup>1</sup>
Ruoansulatuselimistö	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa <sup>2</sup>
Iho ja ihonalainen kudος	Ihottuma

<sup>1</sup> Yliherkkyysreaktiot voivat aiheuttaa oireita, kuten ihottumaa, angioedeemaa (turvotusta esim. kasvoissa, huulissa), nokkosihottumaa, keuhkoputkien supistelua tai verenpaineen laskua ja pyörtymistä.

<sup>2</sup> Tähän sisältyy polttava tai pistelevä tunne suussa tai nielussa sekä suun tai nielun turvotus.

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Strepsils Mentholin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ulkopakkauksessa ”Käyt.viim.”, läpipainopakkauksessa ”EXP”). 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 Strepsils Menthol sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat 1,2 mg 2,4-diklooribentsyylialkoholia, 0,6 mg amyylimetakresolia ja 8,0 mg levomentolia.
- Muut aineet ovat viinihappo, eukalyptusöljy (sisältää d-limoneenia), sininen väriaine (indigokarmiini, E 132) sekä sakkaroosi ja glukoosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

*Lääkevalmisteen kuvaus:* Sininen, pyöreä imeskelytabletti, jolla on tyypillinen mentolin maku. Halkaisija on n. 18 mm ja imeskelytabletin molemmilla puolilla on S-logo.

*Pakkauskoko:* 24 imeskelytablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
DK-2860 Søborg  
Tanska  
Puhelin +358 0 290 009200

### **Valmistaja**

RB NL Brands B.V.  
WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.07.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Strepsils Menthol 1,2 mg/0,6 mg/8,0 mg sugtablett**

2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol och levomentol

**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 eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Strepsils Menthol är och vad det används för**

Strepsils Menthol används för att lindra symtom vid mun- och svalginfektioner. Två av de verksamma ämnena, 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol, är antiseptiska ämnen som både hämmar tillväxten av bakterier, svampar och virus och förstör dem. Mentolen kan ge en känsla av att eventuell nästäppa lindras, men entydiga vetenskapliga bevis för denna effekt finns inte att tillgå.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Strepsils Menthol**

**Ta inte Strepsils Menthol**

- om du är allergisk mot 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol eller levomentol, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Strepsils Menthol

- om du är diabetiker, eftersom Strepsils Menthol innehåller glukos och sackaros (se avsnitt "Strepsils Menthol innehåller sackaros och glukos").

**Andra läkemedel och Strepsils Menthol**

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

Interaktioner med andra läkemedel har dock inte konstaterats.

### **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.

Strepsils Menthol sugtablettens säkerhet vid graviditet och amning har inte fullt bekräftats, men någon fara vid användning anses inte sannolik. Liksom med alla andra läkemedel ska försiktighet ändå iaktas under graviditet och amning. Information gällande eventuell inverkan på fertilitet saknas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Strepsils Menthol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Strepsils Menthol innehåller sackaros, glukos, vetestärkelse, sulfiter, natrium och ett aromämne som innehåller allergener**

En sugtablett innehåller 1,5 g sackaros (socker) och 1,0 g glukos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Sugtabletterna innehåller glukos, i vilket ingår vetestärkelse med gluten samt sulfiter (svaveldioxid, E 220). Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än 20,26 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. Sulfiterna (svaveldioxid) i sugtabletterna kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Sugtablettens aromämne (eukalyptusolja) innehåller en ingrediens (d-limonen) som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

## **3. Hur du tar Strepsils Menthol**

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.

Minsta möjliga dosering och kortast möjliga behandlingstid ska användas för att lindra symtomen vid mun- och svalginfektioner. Kontakta läkare eller annan hälsovårdspersonal om symtomen inte lindras inom 3 dagar eller om de blir värre.

### Rekommenderad dosering:

#### *Vuxna och barn över 6 år*

1 sugtablett varannan eller var tredje timme vid behov. Sugtablettens får långsamt smälta i munnen. Högst 12 sugtabletter per dygn.

#### *Äldre*

Samma dos som för vuxna. Ingen dosjustering är nödvändig.

#### *Barn under 6 år*

Ej för barn under 6 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Strepsils Menthol**

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

En överdos av Strepsils Menthol kan ge upphov till magbesvär.

Om du fått i dig en alltför 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.

Tabellen nedan visar de biverkningar som rapporterats med den kombination av aktiva substanser som ingår i detta läkemedel. Biverkningarna presenteras grupperade per organsystem, och förekomsten av dessa biverkningar är okänd (d.v.s. förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i><b>Organsystem</b></i>	<i><b>Biverkning</b></i>
Immunsystemet	Överkänslighet <sup>1</sup>
Magtarmkanalen	Magont, illamående, känsla av obehag i munnen <sup>2</sup>
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag

<sup>1</sup> Överkänslighetsreaktionerna kan ta sig uttryck som hudutslag, angioödem (svullnad i t.ex. ansikte, läppar), nässelutslag, sammandragningar i luftrören eller blodtrycksfall och svimning.

<sup>2</sup> Innefattar en brännande eller stickande känsla i munnen eller svalget, och svullnad i mun eller svalg.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Strepsils Menthol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (på yttre förpackningen "Utg.dat.", på blisterskivan "EXP"). 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 1,2 mg 2,4-diklorobensylalkohol, 0,6 mg amylmetakresol och 8,0 mg levomentol.

- Övriga innehållsämnen är vinsyra, eukalyptusolja (innehåller d-limonen), blått färgämne (indigokarmin, E 132), sackaros och glukos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Läkemedlets utseende:* Blå, rund sugtablett med en karaktäristisk smak av mentol. Tabletten har en diameter på 18 mm och logon S på bägge sidor av tabletten.

*Förpackningsstorlek:* 24 sugtabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

DK-2860 Søborg

Danmark

Tel: +358 0 290 009200

### **Tillverkare**

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast den 26.07.2021**