

# Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

## Bertolix 3 mg/ml, sumute suuonteloon, liuos

### bentsydamiinihydrokloridi

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

Ota 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 lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkarin puoleen, ellei olisi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### 1. Mitä Bertolix on ja mihin sitä käytetään

Bertolix sisältää bentsydamiinia, joka kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa lievittämällä kipua ja turvotusta (tulehdusta). Bertolixia käytetään aikuisilla suuontelon ja nielun alueen tulehdusoireiden (kipu, punoitus, turvotus) tai suun ja nielun limakalvojen ärsytyksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Bentsydamiinihydrokloridi, jota Bertolix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Käännä lääkarin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olasi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bertolixia

##### Älä käytä Bertolixia

- jos olet allerginen bentsydamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### Varoitukset ja varoimet

- Keskustele lääkarin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bertolixia
- jos olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai muille kuumeen, kivun ja tulehduksen hoitoon käytettäville tulehduskipulääkkeille
  - jos sinulla on tai on joskus ollut astmaa tai allergiasairauksia, koska keuhkoputkien supistumisen ja allergian riski on suurentunut.

Hoito ei saa kestää yli 7 päivää. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät parane tai jos tunnet olasi huonommaksi 3 päivän jälkeen, jos sinulle nousee kuume tai jos saat muita oireita.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

##### Muut lääkevalmisteet ja Bertolix

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

Tähän mennessä ei ole havaittu, että muut lääkkeet vaikuttaisivat Bertolixin tehoon tai että Bertolix vaikuttaisi muiden lääkkeiden tehoon.

##### Bertolix ruuan ja juoman kanssa

Suuontelossa tai nielussa saattaa esiintyä puutumista heti sumuttamisen jälkeen. Vältä syömistä ja juomista, kunnes tämä on mennyt ohi.

Käytä ruokailun tai juomisen jälkeen.

##### Raskaus ja imety

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Bertolixia ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

##### Ajaminen ja koneiden käyttö

Bertolixilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

##### Bertolix sisältää metyyliparahydroksibentsoaattia (E 218)

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

##### Bertolix sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia)

Alle 100 mg per suihkaus.

#### 3. Miten Bertolixia käytetään

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

Suosittelun annos on:

*Aikuiset:*

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille. Suositeltu annos on 2–4 suihkausta jokaisella kerralla, 2–6 kertaa päivässä, ei useammin kuin 1,5–3 tunnin välein. Yksi annospumpun (mitta-annostelijan) painallus antaa yhden suihkauksen.

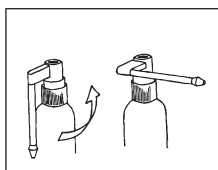
Älä ylitä suositeltua annosta.

Hoito ei saa kestää yli 7 päivää, ellei sinulla ole lääkarin reseptiä. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät parane tai jos tunnet olasi huonommaksi 3 päivän jälkeen, jos sinulle nousee kuume tai jos saat muita oireita.

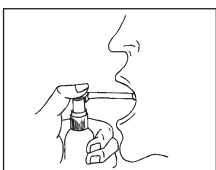
*Lapset ja nuoret:*

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

**Miten sumutetta käytetään:**



Kuva 1



Kuva 2

- Aseta mitta-annostelijan kärki vaakatasoon (kuva 1).
- Jos käytät valmistetta ensimmäistä kertaa, pidä sumutepulloa pystysuorassa ja paina mitta-annostelijaa napakasti peukalolla tai etusormella. Toista 5 kertaa, kunnes muodostuu kunnollinen sumute. Kun käytät valmistetta seuraavan kerran, paina mitta-annostelijaa 2 kertaa.
- Suuntaa sen jälkeen mitta-annostelijan kärki suuonteloon ja paina mitta-annostelijaa.
- Pidätä hengitystä sumuttamisen aikana.

**Jos käytät enemmän Bertolixia kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian lääkettä tai nieleet sitä vahingossa suuria määriä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin ja pyydä ohjeita.

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 unohdat käyttää Bertolixia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene ensiapuun:**

- kasvojen, käsien ja jalkojen, silmien, huulien ja/tai kielen turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema) – hyvin harvinainen haittavaikutus
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heimokituksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen; saattaa mahdollisesti olla hengenvaarallinen.

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista tai pistelyä heti käytön jälkeen. Tämä reaktio johtuu lääkkeen normaalista vaikutuksesta ja häviää hetken kuluttua. Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, jotka johtuvat lääkkeen annosteluun liittyvästä nieluärsytyksestä. Nämä oireet häviävät itseksensä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Myc seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu bentsydamiinisumutteen käytön yhteydessä:

- Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta): valoherkkyys
- Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1000:sta): suun kively ja kuivuminen
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): hengitys- ja nielemisvaikeudet (kurkunpään tai hengitysteiden kouristus)

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso 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. Bertolixin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Avattu pakkaus säilyy 160 päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (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 Bertolix sisältää**

- Vaikuttava aine on bentsydamiinihydrokloridi.  
1 millilitra Bertolixia (Bertolix-sumute suuonteloon, liuos) sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 2,68 mg bentsydamiinia.  
1 suihkaus (0,17 ml) sumutetta antaa noin 510 mikrogrammaa bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 456 mikrogrammaa bentsydamiinia.
- Muut aineet ovat metyyliparahydroksibensoaatti (E218), natriumsykklamaatti (E952), glyseroli (E422), natriumvetykarbonaatti, polysorbaatti 80, etanoli 96 %, piparminttumakuaine (sisältää piparminttuöljyä, etanolia, mentolia), väkevä fosforihappo (pH:n säätelyyn), puhdistettu vesi.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön, tyypillisesti piparmintulta tuoksuva liuos valkoisessa HDPE-muovipullossa (15 ml tai 30 ml), jossa on valkoinen LDPE/HDPE-muovinen annospumppu ja valkoinen PP-muovinen sovitin pumppuun, pahvikotelossa.

Pakkauskoost: 75 painallusta (15 ml) ja 150 painallusta (30 ml)

Pakkauskoost: 1 pullo

Kaikkia pakkauskoostoa ei välttämättä ole myynnissä.

##### Myyntiluvan haltija

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2 c  
170 00 Praha 7  
Tshekki

##### Valmistaja

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2017**