

Bisolduo®

Siirappi

Hyvä asiakas

Olet valinnut Bisolduo Siirapin, joka on tarkoitettu kuivan yskän ja ärtyneen kurkun lievitykseen ja sisältää luonnosta peräisin olevia aineita.

- Se auttaa vähentämään ärsytysyskän oireita ja hillitsemään yskimisen tarvetta. Valmiste voi auttaa myös katkaisemaan kurkun kutinasta johtuvan kuivan yskän kierteen.
- Se auttaa rauhoittamaan suun ja nielun ärtynyttä ja tulehtunutta limakalvoa ja lievittää kurkkukipua.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin aloitat Bisolduo Siirapin käyttämisen, sillä ne sisältävät sinulle tärkeää tietoa. Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Bisolduo Siirappi on lääkinnällinen valmiste ja sitä saa ilman lääkemääräystä.

Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olosi ei parane tai oireesi pahenevat.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisolduo Siirappi on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Bisolduo Siirappia
3. Miten Bisolduo Siirappia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisolduo Siirapin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Bisolduo Siirappi on ja mihin sitä käytetään

Bisolduo Siirappi toimii luonnosta peräisin olevana ärsytystä lievittävänä ja limakalvoja rauhoittavana balsamina,

- joka muodostaa suojaavan kalvon kurkussa olevien aistinreseptorien päälle
- joka auttaa hillitsemään yskimisen tarvetta ja rauhoittamaan ärtynyttä kurkkua.

Valmiste sisältää puhdasta luonnon hunajaa ja rohtosalkoruusun juuresta valmistettua kuivauutetta (7-9:1), uuttoon käytetty liuotin: vesi.

Bisolduo Siirappia käytetään:

- lievittämään kuivaa ja häiritsevää yskää
- lievittämään ärtynyttä kurkkua

2. Ennen kuin otat Bisolduo Siirappia

Älä käytä Bisolduo Siirappia, jos olet allerginen (yliherkkä) hunajalle, rohtosalkoruusun juurelle tai Bisolduo Siirapin jollekin muulle aineelle.

Muut aineet: glyseroli, maltodekstriini.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän valmisteen ottamista. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkinnällistä laitetta.

Raskaus ja imetys

Koska ei ole riittävästi tietoja saatavilla, Bisolduo Siirapin käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Käyttö lapsille

Bisolduo Siirapin käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Käyttö diabeteksen yhteydessä

5 ml Bisolduo Siirappia sisältää 3,5 g hiilihydraatteja.

Bisolduo Siirapin käyttö samanaikaisesti otettavien lääkkeiden kanssa:

Bisolduo Siirapilla ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden valmisteiden kanssa.

Bisolduo Siirappi sisältää rohtosalkoruusun juurista peräisin olevaa kasviuutetta, joka muodostaa suojaavan kalvon suun ja nielun limakalvolle. Sen vuoksi samanaikaisesti suun kautta otettujen lääkkeiden imeytyminen saattaa viivästyä, joten Bisolduo Siirappia ei pidä ottaa 0,5–1 tuntiin ennen muita suun kautta otettavia lääkkeitä eikä 0,5–1 tuntiin niiden ottamisen jälkeen.

3. Miten Bisolduo Siirappia otetaan

Käytä Bisolduo Siirappia siten kuin tässä ohjeessa on kuvattu.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Miten Bisolduo Siirappia otetaan

- aikuiset ja nuoret voivat ottaa 5 ml korkeintaan 6 kertaa vuorokaudessa
- 6–12 vuotiaat lapset voivat ottaa 5 ml korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
- 2–6 vuotiaat lapset voivat ottaa 2,5 ml korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Bisolduo Siirappi on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön eikä sitä saa käyttää 1 viikkoa pidempään keskustelematta lääkärin kanssa. Jos oireet kestävät yli viikon tai pahenevat tai jos ilmenee kuumetta, ota yhteyttä lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Bisolduo Siirapin käytön yhteydessä ei ole havaittu haittavaikutuksia.

Jos kuitenkin havaitset haittavaikutuksia käytettyäsi Bisolduo Siirappia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Bisolduo Siirapin säilyttäminen

Pida poissa lasten ulottuvilta.

Älä käytä Bisolduo Siirapin kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käytettävä 3 kuukauden sisällä pullon avaamisen jälkeen.



Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 25 °C.



pack2edit

Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code: 735155 / 792583

Plant PM code: 305325

Second Plant PM code: 305325

Version of artwork: V2

PM type: PI

Market: FI

Format: 157 x 210 mm

Issue date of artwork: 13/Dec/2021

Print colors: Pan Reflex Blue

Number of print colors: 1

Used font: Ocean Sans

Min. font size: 8 pt

p2e number: 931641-U12

Technical colors

Diecut-Legendcase

Free area

Glue points

6. Muuta tietoa

Bisolduo Siirappi on saatavilla 100 ml:n pullossa.

Bisolduo Siirappi sisältää:

Rohtosalkoruuksen juuresta valmistettua kuivauutetta (7-9:1), uuttoon käytetty liuotin: vesi,

hunajaa,
glyserolia,
maltodekstriiniä.

Bisolduo Siirappi on:

gluteeniton,
laktoositon ja
säilöntäaineeton,

eikä sisällä keinotekoisia aromiaineita
eikä alkoholia

CE 0482



Valmistaja:

HÄLSA Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Str. 5

D-23562 Lübeck

Saksa

Puhelin: +49 (0)451 290382 300

Faksi: +49 (0)451 290382 320

sähköposti: info@haelsa.com

Mittalusikalla:

Union Plastic

ZA Robert

43140 – Saint Didier en Velay

Ranska

CE 0459

Jakelija:

STADA Nordic ApS

PL 1310

00101 Helsinki/Helsingfors

liikkeeseenlaskupäivä: elokuu 2021

Päivityksen versionumero : V7

Lisätietoa Bisolduo Siirapista

Altistumme ympäri vuoden ulkoisille ärsykeille, jotka voivat aiheuttaa ärsytysyskää ja ärsyttää kurkkua. Tällaisia ärsykeitä voivat olla ilmastointi kesäaikaan, keskuslämmitys talviaikaan ja kuiva sisäilma tai siitepöly keväisin. Lisäksi ärsytysyskää ja kurkun ärsytystä ilmenee flunssan yhteydessä nielutulehduksen vuoksi.

Kaikki nämä voivat aiheuttaa epämukavaa kurkun kuivuutta, ärsytystä ja kutinaa. Oireet eivät kestä kauaa, mutta ne ovat hankalia ja ärsyttäviä.

Bisolduo Siirappi on luonnollisista aineista peräisin oleva rauhoittava balsami, joka sisältää hyvin tunnettujen luonnollisten ärsytystä lievittävien ainesosien,

rohtosalkoruuksen juuresta valmistetun uutteen ja hunajan, yhdistelmän, joka

- kosteuttaa ja rauhoittaa kurkkua ja lievittää yskää
- suojaa kurkkua erilaisilta ärsykeiltä.

Hunaja ja rohtosalkoruuksen juurista saatu uute rauhoittavat kurkun limakalvoja. Hunaja ja kasviuute toimivat suojakalvona kurkun ärtyneellä limakalvolla ja estävät sitä ärtymästä enempää.

Hunajaa käytetään monissa kulttuureissa kuivan yskän lievittämiseen (esim. ylähengitystietulehduksesta johtuvan nielutulehduksen yhteydessä) etenkin lapsille.

Rohtosalkoruuksen juuresta peräisin olevan kasviuutteen lisäksi pääasiassa fruktoosiin ja glukoosiin perustuvan viskoosin nestemäisen koostumuksensa ansiosta hunajan pääasiallinen tarkoitus on lievittää ärsytystä. Sekä kasviuutteella että sokerimolekyyleillä tiedetään olevan ärsytystä lievittäviä ja rauhoittavia vaikutuksia.

Bisolduo Siirappi

- lievittää ärsytysyöskän tyypillisiä oireita
- auttaa lievittämään kurkun ärsytystä (kurkun kuivuutta ja kutinaa)
- rauhoittaa ja kosteuttaa
- vähentää ulkoisten tekijöiden (kuten ilmaaasteiden, savun tai ilmastoinnin) ja suun ja nielun limakalvon tulehduksen aiheuttamia kurkkuun kohdistuvia haitallisia ja ei-toivottuja vaikutuksia
- toimii suojakalvona nielun ärtyneellä limakalvolla kuivaa yskää vastaan.
- lievittävä vaikutus alkaa nopeasti.

Pikaista paranemista!

Bisolduo® Sirap

Bästa användare!

Du har valt Bisolduo Sirap, en produkt baserad på naturliga ingredienser, för lindring av rethosta och irriterad hals.

- Den hjälper till att minska symtomen på rethosta och att dämpa hostreflexen. Den kan också hjälpa till att bryta den onda cirkeln av en irriterad hals och rethosta.
- Den hjälper till att lugna den irriterade och inflammerade slemhinnan i mun och svalg och lindrar halsont.

Läs dessa instruktioner noga eftersom de innehåller information som det är viktigt att du tar hänsyn till innan du börjar använda Bisolduo Sirap. Om du är osäker eller om du har ytterligare frågor, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Bisolduo Sirap är en medicinteknisk produkt som är receptfri.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om ditt tillstånd försämras.

I denna bruksanvisning finns information om följande:

1. Vad Bisolduo Sirap är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolduo Sirap
3. Hur du använder Bisolduo Sirap
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisolduo Sirap ska förvaras
6. Övrig information

1. Vad Bisolduo Sirap är och vad det används för

Bisolduo Sirap fungerar som en naturlig lindring för irriterad hals och bidrar till att mjuka upp och lugna slemhinnorna. Den bildar en skyddande film över känselreceptorerna i svalget.

Den bidrar till att dämpa hostreflexen och lugna irriterad hals.

Produkten innehåller ren naturlig honung och torrextrakt från rot av läkemaiva (7-9:1), lösningsmedel använt för extrahering: vatten.

Bisolduo Sirap används till att:

- dämpa besvärande rethosta
- lindra irriterad hals

2. Vad du behöver veta innan du använder Bisolduo Sirap

Använd inte Bisolduo Sirap om du är allergisk (överkänslig) mot honung, rot av läkemaiva eller något annat innehållsämne i Bisolduo Sirap.

Andra ämnen: glycerol, maltodextrin.

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, diskutera med läkare innan du tar denna produkt. Personer med det sällsynta ärftliga tillståndet fruktosintolerans eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta denna medicintekniska produkt.

Graviditet och amning

Eftersom det inte finns tillräckligt med information

rekommenderas inte användningen av Bisolduo Sirap under graviditet eller amning.

Användning hos barn

Bisolduo Sirap rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Diabetes

5 ml Bisolduo Sirap innehåller 3,5 g kolhydrater.

Användning av Bisolduo Sirap samtidigt med läkemedel:

Det finns inga kända interaktioner.

Bisolduo Sirap innehåller vegetabiliskt extrakt från rot av läkemaiva, som bildar en skyddande hinna över slemhinnorna i munnen och svalget. Därför kan absorptionen av läkemedel som tas samtidigt via munnen fördröjas, så Bisolduo Sirap bör inte tas inom 0,5–1 timme före eller efter andra läkemedel som tas via munnen.

3. Hur du använder Bisolduo Sirap

Använd alltid Bisolduo Sirap enligt beskrivning i denna bipacksedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du använder Bisolduo Sirap

- vuxna och unga kan ta 5 ml upp till 6 gånger per dag
- barn 6–12 år kan ta 5 ml upp till 3 gånger per dag
- barn 2–6 år kan ta 2,5 ml upp till 3 gånger per dag.

Bisolduo Sirap är avsett för korttidsanvändning och bör inte användas längre än 1 vecka utan att rådfråga läkare. Om symtomen håller i sig i mer än en vecka eller förvärras och om feber tillstöter bör vård sökas.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar har ännu observerats i samband med användning av Bisolduo Sirap. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du upplever biverkningar.

5. Hur Bisolduo Sirap ska förvaras

Förvara denna medicintekniska produkt utom räckhåll för barn. Använd inte Bisolduo Sirap efter det utgångsdatum som står på ytterkartong och flaska. Använd inom 3 månader efter att flaskan öppnats.



Får ej förvaras i kylskåp. Förvaras vid högst 25 °C.

6. Övrig information

Bisolduo Sirap finns tillgängligt i flaskor med 100 ml.

Bisolduo Sirap innehåller:

Torrextrakt av rot av läkemaiva (7-9:1), lösningsmedel använt för extraheringen: vatten,

honung,
glycerol,
maltodextrin.
Bisolduo Sirap är:
glutenfritt,
laktosfritt och
fritt från konserveringsmedel,
och innehåller inte artificiella aromämnen
eller alkohol

CE 0482



Tillverkare:
HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Str. 5
D-23562 Lübeck
Tyskland
Tel: +49 (0)451 290382 300
Fax: +49 (0)451 290382 320
email: info@haelsa.com

Med dossked:
Union Plastic
ZA Robert
43140 – Saint Didier en Velay
Frankrike

CE 0459

Distributör

I Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev, Danmark
I Finland:
STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsinki/Helsingfors

Publiceringsdatum: augusti 2021

Versionsnummer för uppdateringen V7

Ytterligare information om Bisolduo Sirap

Året runt utsätts vi för yttre påfrestningar som kan ge rethosta och irriterad hals. Detta kan omfatta luftkonditionering på sommaren, centralvärme och torr inomhusluft under vintern eller pollen under våren. Dessutom förekommer också rethosta och irriterad hals vid förkylningar på grund av inflammation i svalget.

Allt detta kan leda till torr, irriterad, kliande och kittlande hals, vilket är obehagligt – det håller inte i sig länge, men är obekvämt och ett irritationsmoment.

Bisolduo Sirap är en lugnande sirap av ingredienser med naturligt ursprung som är välkända för sina irritationslindrande egenskaper, extrakt framställt av rot från läkmalva och honung, en kombination som

- hjälper till att fukta och lugna halsen och stilla hostan

- hjälper till att skydda halsen mot ytterligare irritation

Honungen och extraktet från läkmalvaroten verkar lugnande för slemhinnan i halsen. Honungen och växtextraktet fungerar som en skyddshinna på den irriterade slemhinnan och skyddar mot ytterligare irritation.

I många kulturer används honung för att lindra rethosta (t.ex. i samband med inflammation i svalget orsakade av infektioner i de övre luftvägarna) i synnerhet hos barn.

Utöver växtextraktet från läkmalvaroten har honungen, med sin viskösa flytande sammansättning av fruktos och glukos, som huvuduppgift att lindra irritationen. Såväl växtextraktet som sockermolekylerna är kända för sina irritationslindrande och dämpande egenskaper.

Bisolduo Sirap

- lugnar typiska symtom på rethosta
 - bidrar till att lindra halsont och irriterad hals (torr och kliande hals)
 - lugnar och fuktar
 - hjälper till att motverka skadliga och negativa effekter orsakade av yttre påverkan (till exempel luftföroreningar, rök, luftkonditionering och så vidare) samt skadliga och negativa effekter på halsen orsakad av irritation i slemhinnan i mun och svalg.
 - verkar som en skyddande hinna på den irriterade slemhinnan i svalget och halsen, mot irritation och rethosta.
 - hjälper genom en snabbt lindrande effekt
- Krya på dig!

305325 - NOT BISOLDUO SYR 100ML SE/FI

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 305325
Packaging material name: NOT BISOLDUO SYR 100ML SE/FI
Second packaging material code: 305325
VISTAlink folder number: 4189205
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Charlotta Larsson (Sweden regulatory team)	14/12/2021 09:51:11
Market regulatory validation	Helena Ebeling (Finland regulatory team)	14/12/2021 11:24:54
Legal Manufacturer Validation	Daniel Baque (EM Colomiers packaging team)	21/12/2021 08:24:50
Plant final technical validation	Daniel Baque (EM Colomiers packaging team)	21/12/2021 08:25:07
Plant ready to print	Daniel Baque (EM Colomiers packaging team)	21/12/2021 08:25:16