

PAKKAUSSELOSTE

Berocca Orange -poretabletti

B- ja C-vitamiini-, kalsium-, magnesium- ja sinkkivalmiste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Berocca Orange -poretabletteja huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Berocca Orange -poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Berocca Orange -poretabletteja
3. Miten Berocca Orange -poretabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Berocca Orange -poretablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BEROCCA ORANGE -PORETABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Berocca Orange -poretabletti sisältää vaikuttavina aineina kaikkia kahdeksaa B-ryhmän vitamiinia, C-vitamiinia sekä kalsiumia, magnesiumia ja sinkkiä.

Berocca Orange -poretabletteja käytetään B- ja C-vitamiinien sekä sinkin puutustiloihin ja lisääntyneeseen tarpeeseen.

Yleistä

Vitamiinit ja mineraalit ovat kaikille eläville olennoille tärkeitä ravintoaineita. Koska ihmisen elimistö ei pysty tuottamaan tarvitsemiinsa vitamiineja eikä mineraaleja, niitä on hyvän terveyden ja toimintakyvyn ylläpitämiseksi saatava ravinnosta säännöllisesti ja riittävästi. Koska vesiliukoiset vitamiinit, kuten B- ja C-vitamiini, eivät varastoidu kehoon mainittavassa määrin, saattaa niiden saanti olla riittämätöntä vanhuksilla, raskaana olevilla, imettävillä, laihduttajilla, tiettyjä kroonisia tauteja sairastavilla, voimakkaan fyysisen rasituksen, pitkäaikaisen stressin tai alkoholin kroonisen liikakäytön yhteydessä. Askorbiinihapon (C-vitamiini) tarpeen on todettu lisääntyvän ehkäisy pillereiden käytön ja tupakoinnin takia.

B-vitamiinit

B-vitamiinit osallistuvat useisiin solujen aineenvaihduntareaktioihin, mukaan lukien hermoston välittäjäaineiden muodostumiseen.

C-vitamiini

C-vitamiini (eli askorbiinihappo) on elimistön antioksidantti, jolla on tärkeä merkitys vapaiden radikaalien toiminnan estämisessä. Sitä tarvitaan myös monien entsyymien toimintaan ja esimerkiksi kolesterolin, sappihappojen ja lääkeaineiden aineenvaihduntaan. C-vitamiini lisää raudan imeytymistä suolistosta, vaikuttaa foolihapon aineenvaihduntaan ja valkosolujen toimintaan. Se edistää sidekudoksen muodostumista ja on tärkeä hampaiden, luuston ja hiussuonten muodostumisessa ja toiminnassa.

Kalsium

Kalsiumia tarvitaan yhdessä magnesiumin ja B₆-vitamiinin kanssa lukuisiin monimutkaisiin fysiologisiin tapahtumiin, entsyymien toimintoihin ja hermoimpulssien välitykseen.

Magnesium

Magnesium osallistuu lukuisiin prosesseihin kehossa, esimerkiksi valkuaisaineiden rakentamiseen, rasva-aineenvaihduntaan, sokerin palamisreaktioihin ja solun hengitysreaktioihin.

Sinkki

Sinkki on tärkeä hivenaine. Se on monien proteiinien, hormonien, neuropeptidien ja hormonireseptorien rakenteellinen aineosa ja välttämätön monien entsyymien toiminnalle.

Berocca Orange -poretabletit eivät sisällä rasvaliukoisia vitamiineja.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BEROCCA ORANGE -PORETABLETTEJA

Älä käytä Berocca Orange -poretabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai Berocca Orange -poretablettien jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on todettu hyperkalsemia tai hypermagnesemia (= elimistössä liikaa kalsiumia tai magnesiumia), munuais- tai virtsakivitauti tai hemokromatoosi (= raudan varastoitumistauti).
- jos sinulla on lisääntynyt virtsan oksaalihappopitoisuus, munuaisten vajaatoimintaa tai tietyn entsyymin (glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasin) puutos, koska valmiste sisältää askorbiinihappoa eli C-vitamiinia.

Berocca Orange -poretabletteja ei suositella alle 11-vuotiaille lapsille.

Ole erityisen varovainen Berocca Orange -poretablettien suhteen:

- Berocca Orange -poretabletti sisältää kalsiumia n. 10 % ja magnesiumia n. 30 % suositellusta vuorokausiannoksesta. Tämän johdosta Berocca Orange tukee näiden suositeltujen vuorokausiannosten saantia, mutta ei ole riittävä kalsiumin ja magnesiumin ainoaksi lähteeksi.
- Berocca Orange -poretabletteja tulisi käyttää B₁₂-vitamiinin puutostilan hoitoon vain, jos puutos johtuu ravitsemuksellisista syistä. Niitä ei tule käyttää muista syistä johtuviin B₁₂-vitamiinin puutoksiin (es. pernisiöösi anemia tai B₁₂-vitamiinin heikko imeytyminen suolisto- tai haimasairauksissa).
- Yksi tabletti sisältää suositellun enimmäisannoksen B₆-vitamiinia (pyridoksiinia) vuorokautta kohden. Suositeltua vuorokausiannosta (1 tabletti vuorokaudessa) ei saa ylittää.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö ja vaikutukset laboratoriotesteihin:

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, luontaistuotteet ja rohdosvalmisteet.

- Askorbiinihappo (=C-vitamiini) voi häiritä joitakin virtsan glukoosin määrittämiseksi tehtäviä testejä, joten C-vitamiinin nauttiminen tulee lopettaa useita päiviä ennen tällaisia kokeita.
- Käytettäessä levodopaa Parkinsonin taudin hoitoon yli 5 mg:n pyridoksiiniannos kumooa levodopan vaikutukset. Tätä ei kuitenkaan tapahdu käytettäessä levodopaa yhdessä karbidopan tai benseratsidin kanssa.
- Kerro lääkäriillesi, jos käytät tiosemikarbatsonin ryhmään kuuluvia lääkkeitä tai 5-fluorourasiilia, sillä nämä saattavat heikentää Berocca Orange -poretablettien sisältämän B₁-vitamiinin vaikutusta.
- Kerro lääkäriillesi, jos käytät deferoksamiinia (es. hoidettaessa raudan kerääntymistä elimistöösi), sillä deferoksamiinin ja C-vitamiinin samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa sydämeesi.
- Liikahappoisuuden hoitoon käytetyt valmisteet (antasidit) estävät B₁-vitamiinin imeytymistä.
- Neomysiini, aminosalisyylihappo ja H₂-reseptorin salpaajat (esim. ranitidiini ja famotidiini) voivat vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä ruoansulatuskanavasta.
- Asetyyliäsalisyylihappo (aspiriini) vähentää noin kolmanneksella askorbiinihapon imeytymistä.
- Suun kautta otettavat ehkäisytabletit voivat vähentää seerumin B₁₂-vitamiini-, foolihappo-, pyridoksiini- ja askorbiinihappopitoisuuksia.
- Omepratsoli (mahahapon erityistä vähentävä lääke) saattaa vähentää ravinnosta imeytyvän C-vitamiinin määrää.

Raskaus ja imetys

Raskaus: Ei ole viitteitä sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuvista haittavaikutuksista, kun Berocca Orangea käytetään suositeltuina annoksina. Berocca Orange -poretabletteja tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain lääkärin suosituksesta.

Imetys: Berocca Orange -poretablettien sisältämät vitamiinit ja mineraalit erittyvät äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että suositelluilla annoksilla olisi haitallisia vaikutuksia lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Berocca Orange -poretabletit eivät vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Berocca Orange -poretablettien sisältämistä aineista:

Berocca Orange -poretablettien nauttimisen jälkeen virtsan tavanomaisesta poikkeava keltainen väri johtuu poretablettien sisältämästä B₂-vitamiinista. Tämä on täysin vaaratonta.

Makeutusaineet: Berocca Orange -poretabletit on makeutettu aspartaamilla E951, mannitolilla E421 ja asesulfaami K:lla. Aspartaami E951 sisältää fenyylialaniinia, mikä saattaa olla haitallista fenyyliketonuria-potilaille. Fenyyliketonuria-potilaiden ei siis pidä käyttää valmistetta.

Tämän valmistein väriaine sisältää pienen määrän sakkaroosia.

Jos sinulla on todettu sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriisi ennen kuin käytät Berocca Orange -poretabletteja.

Natrium: Yksi Berocca Orange -poretabletti sisältää natriumia 272 mg. Tämä tulee huomioida haluttaessa tarkkailla ravinnosta saatavan suolan (natriumin) määrää.

Diabeetikot: Diabeetikot voivat käyttää Berocca Orange -poretabletteja, sillä yksi tabletti sisältää 276 mg hiilihydraatteja mannitolin muodossa, mikä vastaa 0,028:aa diabeetikon vaihtoannosta (eli 0,66 kcal).

3. MITEN BEROCCA ORANGE -PORETABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Berocca Orange -poretabletteja aina kuten tässä pakkausselosteessa on sanottu. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille ja yli 11-vuotiaille lapsille on 1 poretabletti vuorokaudessa.

Poretabletti liuotetaan lasilliseen vettä.

Suosittelua vuorokausiannosta ei pidä ylittää.

Jos otat enemmän Berocca Orange -poretabletteja kuin sinun pitäisi

- ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471977), jos olet ottanut tai joku muu (esim. pieni lapsi) on ottanut yliannoksen Berocca Orange -poretabletteja.

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Yliannostusoireina voi esiintyä häiriöitä mahan ja suoliston toiminnassa, kuten ripulia ja vatsavaivoja. Yli 200 mg:n päivittäiset B₆-vitamiiniannokset kuukausien ajan (vastaa yli 20 Berocca Orange -poretablettia vuorokaudessa) voivat aiheuttaa neuropatian oireita, kuten ihon pistelyä ja kipua erityisesti käsissä ja jaloissa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Berocca Orange -poretablettien vaikuttavat aineet esiintyvät luonnostaan elimistössä, eikä niiden käytön yhteydessä ole yleensä havaittu haittavaikutuksia.

Kuten kaikki lääkkeet, Berocca Orange -poretabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat lievät, ohimenevät ruoansulatuskanavan häiriöt.

Yksittäisissä tapauksissa on havaittu myös allergisia reaktioita kuten nokkosihottumaa, nielun turpoamista ja ihottumaa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. BEROCCA ORANGE -PORETABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä Berocca Orange -poretabletit alle 25 °C ja pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, sillä poretabletit hajoavat, jos ne ovat alttiina kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Berocca Orange poretabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Berocca Orange -poretabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat:

Askorbiinihappo	C-vitamiini	500 mg
Tiamiinihydrokloridi	B ₁ -vitamiini	15 mg
Riboflaviini	B ₂ -vitamiini	15 mg
Nikotiiniamidi	B ₃ -vitamiini	50 mg
Kalsiumpantotenaatti ¹ vastaten pantoteenihappoa	B ₅ -vitamiini	23 mg
Pyridoksiinihydrokloridi	B ₆ -vitamiini	10 mg
Syanokobalamiini*	B ₁₂ -vitamiini	10 mikrog
Biotiini		150 mikrog
Foolihappo		400 mikrog
Kalsiumkarbonaatti ¹		244 mg
Magnesiumkarbonaatti ²		195 mg
Magnesiumsulfaattidihydraatti ²		328 mg
Sinkkisitraattitrihydraatti ³		32 mg

¹ Kalsiumia yhteensä 100 mg

² Magnesiumia yhteensä 100 mg

³ Sinkkiä yhteensä 10 mg

*Lisätty syanokobalamiini 0,1 % WS:nä

Muut aineet ovat:

Vedetön sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkloridi, asesulfaami K (20 mg), aspartaami E951 (25 mg), mannitoli E421 (276 mg), polysorbaatti 60, vedetön natriumkarbonaatti ja väriaineina beetakaroteeni 1 % SD ja punajuuriuute sekä makuaineena appelsiinimakuaine PERMASEAL 10401-71.

Syanokobalamiini 0,1 % WS:n apuaineet ovat natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo ja dekstriini.

Beetakaroteeni 1 % SD:n aineosat ovat beetakaroteeni, DL- α - tokoferoli, akaasiakumi, natriumaskorbaatti, kookosöljy, maltodekstriini ja sakkaroosi.

Appelsiinimakuaineen (PERMASEAL 10401-71) aineosia ovat makua antavat aineet, luonnollisen kaltaiset makuaineet, maltodekstriini ja arabikumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Berocca Orange -poretabletti on lieriömäinen (halkaisija 25 mm), tasapintainen, väri on täplikäs vaalean oranssi. Kun Berocca Orange -poretabletti liuotetaan lasilliseen vettä, syntyy hyvänmakuinen juoma. Sen väri on peräisin luonnon karotenoideista, punajuuriuutteesta ja B₂-vitamiinista.

Berocca Orange –poretabletteja on pakattuina 10 ja 15 tabletin muovituubeihin ja saatavana 10, 15, 20, 30 ja 45 poretabletin pakkauksissa.

Berocca Orange yhden poretabletin pakkauskoossa 1 poretabletti on pakattuna repäisypakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy,
Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Valmistaja:

Bayer Santé Familiale, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, Consumer Care, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puhelin 020 785 21, faksi 020 785 8214.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2011

BIPACKSEDEL

Berocca Orange brustablett

B- och C-vitamin-, kalcium-, magnesium- och zinkpreparat

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Berocca Orange brustabletter måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Berocca Orange brustabletter är och vad de används för
2. Innan du använder Berocca Orange brustabletter
3. Hur du använder Berocca Orange brustabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Berocca Orange brustabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BEROCCA ORANGE BRUSTABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Berocca Orange brustabletten innehåller som verksamma ämnen alla åtta B-vitaminer, C-vitamin samt kalcium, magnesium och zink.

Berocca Orange brustabletter används för att behandla brist på och ökat behov av vitaminerna B och C samt zink.

Allmänt

Vitaminer och mineraler är viktiga näringsämnen för alla levande väsen. Människokroppen kan inte själv producera de vitaminer och mineraler den behöver. För att hållas frisk och funktionsduglig måste kroppen få dessa ämnen regelbundet i tillräckliga mängder ur den dagliga kosten. Vattenlösliga vitaminer, såsom vitaminerna B och C, lagras inte i nämnvärda mängder i kroppen och tillgången på dessa kan därför vara otillräcklig hos äldre, gravida och ammande kvinnor, bantare, patienter som lider av vissa kroniska sjukdomar, i samband med kraftig fysisk anstränging, vid långvarig stress eller kroniskt alkoholmissbruk. Behovet av askorbinsyra (C-vitamin) har konstaterats vara förhöjt p.g.a. användning av p-piller och rökning, och kvinnor som använder p-piller.

B-vitaminer

B-vitaminerna deltar i många olika reaktioner i cellernas ämnesomsättning, bl.a. i reaktioner vid vilka det bildas ämnen som för nervimpulserna vidare i kroppen.

C-vitamin

C-vitamin (askorbinsyra) är en antioxidant som har en viktig funktion vid inaktivering av fria radikaler. C-vitamin behövs också för många enzymfunktioner och t.ex. vid ämnesomsättningen av kolesterol, gallsyror och läkemedel. C-vitaminet förbättrar upptagning av järn från tarmen, inverkar på folsyrans ämnesomsättning och de vita blodkropparnas funktion. Det förbättrar uppkomsten av bindvävnad och är viktigt för tändernas, skelettets och kapillärernas utveckling och funktion.

Kalcium

Kalcium tillsammans med magnesium och B₆-vitamin behövs vid ett flertal komplicerade fysiologiska processer, enzymfunktioner och förmedling av nervimpulser.

Magnesium

Magnesium deltar i ett flertal processer i kroppen, t.ex. i uppbyggandet av proteiner, i fettämnesomsättningen, förbränningen av socker och celledningen.

Zink

Zink är ett viktigt spårämne. Det är en strukturell beståndsdel i många proteiner, hormoner, neuropeptider och hormonreceptorer och är nödvändigt för många enzymfunktioner.

Berocca Orange brustabletterna innehåller inte fettlösliga vitaminer.

2. INNAN DU ANVÄNDER BEROCCA ORANGE BRUSTABLETTER

Använd inte Berocca Orange brustabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller något av övriga innehållsämnen i Berocca Orange brustabletter.
- om du lider av konstaterad hyperkalcemi eller hypermagnesemi (= för mycket kalcium eller magnesium i kroppen), njur- eller urinstenar, hemokromatos (= störning i upplagringen av järn).
- om du har förhöjd mängd oxalsyra i urinen, om du lider av njurinsufficiens eller har brist på ett visst enzym (glukos-6-fosfatasdehydrogenas), eftersom preparatet innehåller askorbinsyra dvs. C-vitamin.

Berocca Orange brustabletter rekommenderas inte för barn under 11 år.

Var särskilt försiktig med Berocca Orange brustabletter

- En Berocca Orange brustablett innehåller kalcium ca 10 % av den rekommenderade dygnsdosen och magnesium ca 30 % av den rekommenderade dygnsdosen. Berocca Orange understöder därför tillgången på dessa rekommenderade dygnsdoser men är inte tillräcklig som den enda källan för kalcium och magnesium.
- Berocca Orange brustabletter bör endast användas för behandling av B₁₂-vitaminbrist som beror på näringstillgång. De bör inte användas för behandling av andra typer av B₁₂-vitaminbrist (t.ex. pernicios anemi eller otillräcklig upptagning av B₁₂-vitamin p.g.a. sjukdomar i tarmen eller bukspottkörteln).
- En tablett innehåller den högsta rekommenderade dygnsdosen pyridoxin. Den rekommenderade dygnsdosen (1 tablett per dygn) får inte överskridas.

Användning av andra läkemedel och inverkan på laboratorietest

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturprodukter och naturmedel.

- Askorbinsyra (= C-vitamin) kan störa bestämningen av glukos i urinen, därför bör användning av C-vitamin upphöra flera dagar innan sådana test görs.
- En pyridoxindos på över 5 mg upphäver effekten av levodopa som används vid behandling av Parkinsons sjukdom. Detta sker dock inte om levodopa används tillsammans med karbidopa eller benserazid.
- Berätta för din läkare om du använder läkemedel som tillhör klassen tiosemikarbazoner eller om du använder 5-fluorouracil, eftersom dessa mediciner kan minska effekten av B₁-vitamin som ingår i Berocca Orange brustabletter.
- Berätta för din läkare om du använder deferoxamin (t.ex. för att behandla ackumulering av järn i din kropp) eftersom samtidig användning av deferoxamin och C-vitamin kan påverka ditt hjärta.
- Mediciner som används mot för mycket magsyra (antacider) förhindrar upptagning av B₁-vitamin.
- Neomycin, aminosalicylsyra och H₂-receptorblockare (t.ex. ranitidin och famotidin) kan minska upptagningen av B₁₂-vitamin från matsmältningskanalen.
- Acetylsalicylsyra (aspirin) minskar upptagningen av askorbinsyra med ca en tredjedel.
- Användning av orala p-piller kan minska halten av B₁₂-vitamin, folsyra, pyridoxin och askorbinsyra i serum.
- Omeprazol (en medicin som används för att minska på syrautsöndringen i magsäcken) kan reducera det antal av C-vitamin som tillförs kroppen med maten.
-

Graviditet och amning

Graviditet Det finns inte tecken på skadlig inverkan på fostret/den nyfödda vid intag av rekommenderade doser av Berocca Orange.

Berocca Orange Brustabletter borde dock inte användas under graviditet annat än på rekommendation av läkare.

Amning: De vitaminer och mineraler som ingår i Berocca Orange Brustabletterna går över i modersmjölken, men vid rekommenderade doser är det osannolikt att det medför biverkningar för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Berocca Orange Brustabletterna inverkar inte på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Berocca Orange Brustabletter

Efter intag av Berocca Orange Brustabletter färgas urinen avvikande gul. Detta beror på B₂-vitaminet som ingår i Brustabletterna. Detta är alldeles ofarligt.

Sötningemedel: Berocca Orange Brustabletterna är sötade med aspartam E951, mannitol E421 och acesulfam K. Aspartam E951 innehåller fenylalanin vilket kan vara skadligt för patienter som lider av fenylketonuri. Patienter som lider av fenylketonuri skall därför inte använda preparatet.

Färgämnet som ingår i preparatet innehåller en liten mängd sackaros.

Om du lider av konstaterad socker-intolerans bör du kontakta läkare innan du använder Berocca Orange Brustabletter.

Natrium: En Berocca Orange Brustablett innehåller 272 mg natrium. Beakta detta om du följer en saltfattig (natriumfattig) diet.

Diabetiker: Diabetiker kan använda Berocca Orange Brustabletter eftersom en tablett innehåller 276 mg kolhydrater i form av mannitol som motsvarar en 0,028 diabetisk ersättningsdos (d.v.s. 0,66 kcal).

3. HUR DU ANVÄNDER BEROCCA ORANGE BRUSTABLETTER

Använd alltid Berocca Orange Brustabletter enligt vad som står i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos för vuxna och barn över 11 år är 1 Brustablett per dygn.

Brustabletten upplöses i ett glas vatten.

Den rekommenderade dygnsdosen bör inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Berocca Orange Brustabletter

- kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) om du eller någon annan (t.ex. ett litet barn) har tagit en överdos av Berocca Orange Brustabletter.

Överdoseringshändelser har inte rapporterats. Som symptom på överdosering kan störningar i mag- och tarmfunktionen, såsom diarré och magbesvär, förekomma. Dagliga doser på över 200 mg B₆-vitamin i flera månaders tid (motsvarar över 20 Berocca Orange Brustabletter dagligen) kan orsaka symptom på neuropati, såsom stickningar i huden och smärta i speciellt händer och fötter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

De verksamma ämnena i Berocca Orange Brustabletterna är ämnen som av naturen finns i människokroppen och användning av dem förorsakar vanligen inga biverkningar.

Liksom alla läkemedel kan Berocca Orange brustabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är lindriga och övergående störningar i matsmältningskanalen.

I enskilda fall har också allergiska reaktioner, såsom nässelutslag, svullnad av svalget och eksem rapporterats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BEROCCA ORANGE BRUSTABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvara alltid Berocca Orange brustabletterna i väl tillsluten originalförpackning, vid högst 25 °C, eftersom brustabletterna pulveriseras om de utsätts för fukt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Berocca Orange brustabletterna före utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Ascorbinsyra	C-vitamin	500 mg
Tiaminhydroklorid	B ₁ -vitamin	15 mg
Riboflavin	B ₂ -vitamin	15 mg
Nikotinamid	B ₃ -vitamin	50 mg
Kalciumpantotenat ¹ motsvarande pantotensyra	B ₅ -vitamin	23 mg
Pyridoxinhydroklorid	B ₆ -vitamin	10 mg
Cyanokobalamin*	B ₁₂ -vitamin	10 mikrog
Biotin		150 mikrog
Folsyra		400 mikrog
Kalciumkarbonat ¹		244 mg
Magnesiumkarbonat ²		195 mg
Magnesiumsulfatdihydrat ²		328 mg
Zinkcitrattrihydrat ³		32 mg

¹ Kalcium totalt 100 mg

² Magnesium totalt 100 mg

³ Zink totalt 10 mg

*Tillsatt som cyanokobalamin 0,1 % WS

Övriga innehållsämnen är:

Vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, natriumklorid, acesulfam K (20 mg), aspartam E951 (25 mg), mannitol E421 (276 mg), polysorbat 60, vattenfri natriumkarbonat och som färgämnen betakaroten 1 % SD och rödbetsextrakt samt som smaktillsats apelsinaromen PERMASEAL 10401-71.

Cyanokobalamin 0,1 % WS innehåller hjälpämnena natriumcitrat, vattenfri citronsyra och dextrin. Betakaroten 1 % SD innehåller betakaroten, DL- α -tokoferol, akaciagummi, natriumaskorbat, kokosolja, maltodextrin och sackaros.

Apelsinaromen (PERMASEAL 10401-71) innehåller smakämnen, naturliga smakämnen, maltodextrin och arabiskt gummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Berocca Orange brustabletten är cylindrisk (diameter 25 mm), med jämn yta, färgen är spräcklig ljus orange. Berocca Orange brustabletten upplöses i ett glas vatten, varvid det bildas en välsmakande dryck, vars färg härstammar från naturliga karotenoider, rödbetsextrakt och B₂-vitamin.

Berocca Orange brustabletter är förpackade i 10 eller 15 tabletter plasttuber och finns att få i förpackningar på 10, 15, 20, 30 och 45 brustabletter.

Förpackningstorleken en brustablett innefattar 1 Berocca Orange brustablett förpackad i en rivförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Oy,
Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Tillverkare:

Bayer Santé Familiale, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, Consumer Care, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 78521, fax 020 785 8214.

Denna bipacksedel reviderades senast den 10.1.2011