Упатство за лекот: Информација за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, лекот треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Секогаш употребувајте го овој лек онака како што е пропишано во ова упатство или како Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.
- Задолжително јавете се кај лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо после 4-5 дена.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот НАКСИЛ ФОРТЕ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НАКСИЛ ФОРТЕ
3. Како да го употребувате лекот НАКСИЛ ФОРТЕ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ

NAXIL FORTE / НАКСИЛ ФОРТЕ 600 mg шумлива таблета
acetylcysteine

Активна материја е ацетилцистеин.

Секоја шумлива таблета содржи 600 mg ацетилцистеин.

Помошни материи: малтодекстрин; цитратна киселина (E330); натриум хидроген карбонат (E500(ii)); арома на портокал (природна арома на портокал, малтодекстрин, арапска гума, аскорбинска киселина, бутилхидроксианизол); леуцин (E641); сахарин натриум (E954).

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето
НАКСИЛ ФОРТЕ шумливата таблета е бела или речиси бела, тркалезна, рамна таблета со дијаметар од 25 mm.

10 шумливи таблети во полипропиленска туба затворена со полиетиленски затворач со средство за сушење, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,
Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот НАКСИЛ ФОРТЕ и за што се употребува

НАКСИЛ ФОРТЕ содржи активна материја ацетилцистеин. Ацетилцистеинот ја разградува густата, леплива слуз во респираторните патишта и таа станува поразредена што овозможува нејзино полесно искашлување.

НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети можат да се користат при лекување на болести на дишните патишта со густа слуз како:
- бронхитис (воспаление на слузницата на душникот),
- астма, емфизем (зголемување на воздушните простори и губење на еластичноста на белите дробови), муковисцидоза (цистична фиброза) и бронхиектазија (трајно проширување на бронхиите или на дишните патишта) – кај овие болести НАКСИЛ ФОРТЕ смее да се користи **само по препорака и упатство од лекар.**

НАКСИЛ ФОРТЕ е наменет за примена кај возрасни.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НАКСИЛ ФОРТЕ

Не употребувајте НАКСИЛ ФОРТЕ:
- ако сте алергични на ацетилцистеин или на некоја друга состојка на овој лек
- деца помлади од 2 години **не смеат да го користат** овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите НАКСИЛ ФОРТЕ:
- ако боледувате од пароксизмално стегање во градите како резултат на грчеви во мускулите и отекување на слузницата на респираторните патишта што често се поврзува со кашлање и исфрлање на слуз (астма), можете да чувствувате стегање во градите заради грчеви во мускулите на дишните патишта (бронхоспазам). Ако дојде до таква реакција, морате веднаш да престанете со лекување со НАКСИЛ ФОРТЕ шумливи таблети и да се посоветувате со лекар.
- ако имате или сте имале чир на желудникот или дванаесетпалечното црево бидејќи НАКСИЛ ФОРТЕ може да предизвика иритација на слузницата. Особено кога користите некој друг лек за кој е познато дека може да предизвика иритација на слузницата на желудникот или слузницата на дванаесетпалечното црево.
- многу ретко се пријавени тешки реакции на преосетливост со висока телесна температура, црвени дамки по кожата, болки во зглобовите и/или воспаление на очите (Стивенс-Џонсонов синдром) или тешки реакции на преосетливост придружени со зголемена температура и меурчиња на кожата или лупење на кожата (токсична епидермална некролиза, Lyellov sindrom) кои би можеле да бидат во врска со примената на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ. Меѓутоа, во повеќето случаи лицата користеле барем уште еден лек кој најверојатно бил причина за тие реакции.

- ако дојде до нови промени на кожата или слузницата треба веднаш да престанете со примена на ацетилцистеин и без одложување обратете се кај лекар.
- бидејќи лепливата слуз се разредува, особено во почетокот на лекувањето може да дојде до зголемување на нејзиниот волумен. Ако не можете ефикасно да ја искашлате таа разредена слуз, треба да се посоветувате со лекар за да се применат соодветни мерки за отстранување на слузта.
- при отворање на пакувањето може да се забележи благ мирис на сулфур (мирис на расипани јајца). Тоа е нормална карактеристика на овој лек и не значи дека лекот не е сигурен за употреба.
- ако имате интолеранција на хистамин, при долготрајна терапија може да дојде до појава на симптоми како главоболка, ринитис или чешање.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти
НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети не се применуваат кај деца и адолесценти. Во таа група на болни се препорачува примена на формулација со помала количина на активна материја, НАКСИЛ 200 mg шумливи таблети.
Лекови како што се NAXIL ФОРТЕ шумливите таблети кои ја разредуваат слузта (муколитици) може да ги блокираат дишните патишта кај деца под 2 години заради карактеристиката на дишните патишта кај оваа возрасна група. Поради тоа можноста за искашлување на слузта може да биде ограничена. Затоа, децата помали од 2 години не смеат да користат НАКСИЛ ФОРТЕ (видете го делот **Не земајте НАКСИЛ ФОРТЕ**).

Употребување на други лекови и НАКСИЛ ФОРТЕ (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Ако користите други лекови, не ги растворајте истовремено со НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети.

Ако треба да употребите лекови за потиснување или спречување на инфекции (антибиотици), употребете ги два часа пред или два часа по НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети. Тоа не се однесува на лековите кои ја содржат активната супстанција лоракарбеф.

Во текот на примената на НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети не смеат да се користат лекови за потиснување на кашлица бидејќи од исклучителна важност е да се искашла разредената слуз.

НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети можат да го зголемат дејството на нитроглицерин (лек кој се користи против стегање и болки во градите (ангина пекторис)) со кој се намалува крвниот притисок, затоа е потребна претпазливост.

Ако употребувате активен јаглен (лек против пролив кај патници), ефектот од НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети може да биде ослабен.

Употребата на карбамазепин (лек против епилепсија) истовремено со лекот НАКСИЛ ФОРТЕ може да го намали дејството на карбамазепин.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Бременост
Малку има достапни податоци од испитувањата за примената на ацетилцистеин кај бремени жени. Тестирањата врз животни не укажале на постоење на директни или индиректни штетни ефектни врз бременоста или развојот на детето пред, во текот или по раѓањето. НАКСИЛ ФОРТЕ може да се употребува во текот на бременоста само по внимателно разгледување на соодносот на ризикот и користа. Одлуката за употребата на овој лек мора да ја донесе Вашиот лекар.

Доење
Нема податоци за тоа дали ацетилцистеинот се излачува во мајчиното млеко. НАКСИЛ ФОРТЕ може да се употребува во текот на доењето само по внимателно разгледување на соодносот на ризикот и користа. Одлуката за употребата на овој лек мора да ја донесе Вашиот лекар.

Плодност
Не е познато дали ацетилцистеинот има ефект врз плодноста. Тестирањата врз животни не покажале штетни ефекти врз плодноста во препорачаните дози.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци за влијанието на ацетилцистеинот врз способноста за управување со возила. Не е веројатно дека би можело да има каков било ефект врз управувањето со возила и со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ
НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети содржат натриум.
Овој лек содржи 194 mg натриум (главна состојка во готварската сол) во една шумлива таблета. Тоа одговара на 9,7% од препорачано максимално дневно внесување на сол за возрасни лица.

3. Како да го употребувате лекот НАКСИЛ ФОРТЕ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни
Една шумлива таблета 1 пат на ден. Најголема дневна доза е 1 шумлива таблета.

Начин на примена
Шумливата таблета растворете ја во чаша вода. Подготвениот раствор испијте го веднаш.

Болните со ослабен рефлекс на кашлање (постари лица и слаби и изнемоштени лица) шумливата таблета да ја земат наутро.

Траење на примената
Не користете го овој лек подолго од 14 дена без советување со Вашиот лекар.
Задолжително јавете се кај лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 4-5 дена.

Ако сте употребиле повеќе НАКСИЛ ФОРТЕ шумливи таблети отколку што требало
Несаканите дејства кои можат да се појават се следниве: мачнина, повраќање и пролив.
Ако сте земале повеќе НАКСИЛ шумливи таблети веднаш обратете кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете НАКСИЛ ФОРТЕ
Ако заборавивте да земете една доза, земете ја штом ќе се сетите, освен ако не е време за следната доза. Во тој случај немојте да ја земете заборавената доза туку само продолжете со следната доза како и вообичаено. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Во случај на било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Ако се појави кое било од следните несакани дејства, веднаш прекинете со употреба на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ и веднаш без одложување обратете се кај Вашиот лекар или побарајте прва помош во блиската болница:

- шок (ненадеен пад на крвниот притисок, бледило, немир, слаб пулс, студена и влажна кожа, нарушување на свеста) заради моментална вазодилатација до која дошло заради тешка преосетливост на одредена материја (анафилактички шок).
- моментално отекување на кожата и слузниците (на пр. грло или јазик), тешкотии при вдишување и/или јадеж и исипување, често и како алергиски реакции (ангиоедем).

Претходно наведените реакции претставуваат многу тешки несакани дејства. Ако кај Вас настапат вакви реакции, може да имате тешка алергиска реакција на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ. Во ваков случај треба веднаш да побарате итна медицинска помош и ќе бидете примени во болница.
Ваквите многу тешки несакани дејства се јавуваат многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица). Крвавењето исто така се појавува многу ретко.

Кажете му на Вашиот лекар ако почувствувате било кое од следниве несакани дејства:
- краток здив поради грчење на мускулите во дишните патишта (бронхоспазам)
- отежнато дишење, пискање, стегање во градите (диспнеа)
- дигестивни нарушувања со симптоми како што се чувство на ситост во горниот дел на стомакот, болка во желудникот, подригнување, гадење и горушица (диспепсија). Видете

го исто така делот: ˝Предупредувања и мерки на претпазливост˝.
Овие несакани ефекти се ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 лица).

Други несакани дејства кои можат да се јават:

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- преосетливост
  Тоа може да се манифестира како бронхоспазам и диспнеа (види погоре), забрзана работа на срцето (тахикардија), чешање (пруритус), осип на кожата со силно чешање и уртикарија и ангиоедем.
- главоболка
- зуење во ушите (тинитус)
- воспаление на слузницата на усната шуплина (стоматитис)
- пролив
- зголемена телесна температура (пирексија)
- намален крвен притисок
- болка во стомакот
- мачнина
- повраќање.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- отекување на лицето.

Ако сметате дека ефектот од НАКСИЛ ФОРТЕ шумливите таблети е многу силен или многу слаб, посоветувајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот НАКСИЛ ФОРТЕ

Лекот треба да се чува далеку од поглед и дофат на деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.
Рокот на употреба по првото отворање е 3 месеци.

Лекот не бара чување на одредена температура. Тубата да се чува цврсто затворена заради заштита од влага.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2023 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ