Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- 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. Погледнете го делот 4.
- Задолжително јавете се на лекар доколку не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо после 3 дена.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот Лупоцет Трио и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Лупоцет Трио
3. Како да го употребувате лекот Лупоцет Трио
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Лупоцет Трио

ЛУПОЦЕТ ТРИО (LUPOCET TRIO) 1000 mg/200 mg/12,2 mg прашок за перорален раствор

За возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари

paracetamol, guaifenesin, phenylephrine hydrochloride

Активни супстанции: парацетамол, фенилефрин хлорид и гваифенезин.
Секоја поединечна ќесичка содржи 1000 mg парацетамол, 200 mg гваифенезин и 12,2 mg фенилефрин хлорид (што одговара на 10 mg фенилефрин база).

Помошни супстанции: сахароза, натриум цитрат, безводна цитратна киселина, тартаратна киселина, вкус на лимон PHS-313691 (ароматична супстанција, ароматичен препарат, природна ароматична супстанција, малтодекстрин од компир, арапска гума (E414)), арома на ментол PHS-313812 (ароматична супстанција, арапска гума (E414)), ацесулфамкалиум (E950), аспартам (E951), вкус Neutral Type Cloud PHS-145961 (арапска гума (E414), растително масло (кокосово, палмино)), вкус EverFresh 102 Masking Flavour S-071106 (ароматична супстанција, природна ароматична супстанција, арапска гума (E414), пропилен гликол (E1520)), боја кинолин жолта (E104).

Изглед на лекот Лупоцет Трио и содржина на пакувањето
Овој лек е скоро бел до светло жолт прашок за перорален раствор, со карактеристичен мирис, спакуван во кесички за една доза.

Лупоцет Трио е достапен во пакување од 10 поединечни дозни кесички.

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 Лупоцет Трио и за што се употребува

Лупоцет Трио се користи за краткорочно ублажување на симптомите на настинка, треска и грип. Овие симптоми вклучуваат блага до умерена болка, температура, назална конгестија (затнат нос) и продуктивна кашлица.

Лупоцет Трио се користи само кај возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 16 години и постари.

Лупоцет Трио треба да се користи САМО ако ги имате СИТЕ од следниве симптоми: болка и/или температура, затнат нос и влажна, продуктивна кашлица. Задолжително контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 3 дена или ако кашлицата е придружена со температура, осип на кожата или постојана главоболка.

Како дејствува Лупоцет Трио
Лупоцет Трио содржи три активни супстанции:
- Парацетамолот е лек против болка (аналгетик) и зголемена температура (ја намалува температурата кога имате температура).
- Фенилефрин хлоридот е деконгестив на слузницата во носот. Помага при затнат нос и овозможува полесно дишење така што го намалува отокот на носните патишта.
- Гваифензинот е експекторанс кој ја раствора слузта (шлајмот) и на тој начин ја ублажува влажната, продуктивна кашлица.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на лекот Лупоцет Трио

НЕМОЈТЕ да употребувате Лупоцет Трио :
- ако сте алергични на парацетамол, фенилефрин хлорид, гваифенезин или која било друга состојка на овој лек
- ако имате срцеви заболувања или висок крвен притисок (хипертензија)
- ако имате дијабетес
- ако имате зголемена функција на штитната жлезда
- ако имате глауком на затворен агол (зголемен очен притисок)
- ако имате феохромоцитом (вид на тумор на надбубрежната жлезда сместена до бубрегот)

- ако земате или сте земале во последните 14 дена инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI) (лекови кои се користат за лекување на Паркинсонова болест)
- ако земате трициклични антидепресиви
- ако земате бета блокатори (лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок и проблеми со срцето)
- ако земате други симпатомиметични лекови како што се деконгестиви, потиснувачи на апетит и психостимуланти слични на амфетамин.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите Лупоцет Трио.

Важно е да го користите Лупоцет Трио САМО ако страдате од СИТЕ од следниве симптоми: болка и/или температура, затнат нос и продуктивна кашлица.

Лекот содржи парацетамол. **НЕ го земајте со други лекови кои содржат парацетамол.**

Може да дојде до сериозно оштетување на црниот дроб ако ја надминете максималната дневна доза на парацетамол.

Повторената и честа употреба на лекови против болки, особено комбинација на силни аналгетици, генерално, може да предизвика трајно оштетување на бубрезите со можност за откажување.

Не пијте алкохолни пијалоци додека го земате овој лек.

Не земајте го овој лек со други лекови против кашлица, настинка или затнат нос.

Консултирајте се со Вашиот лекар ако симптомите траат подолго од 3 дена, ако се влошат или ако Вашата кашлица е придружена со температура, осип на кожата или постојана главоболка.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Лупоцет Трио доколку имате:
- проблеми со црниот дроб
- проблеми со бубрезите
- зголемена простата, бидејќи тоа може да предизвика задржување на урината или отежнато мокрење
- проблеми со циркулацијата (на пр. Рејноов синдром)
- блага форма на жолтица (Гилбертов синдром)
- сериозни инфекции, ако сте сериозно неухранети, ако имате недоволна тежина или ако хронично консумирате големи количини на алкохол
- хронична кашлица (како таа што се јавува при пушење), астма, хроничен бронхитис или емфизем (болест на белите дробови).

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

Деца и адолесценти
Не користете го овој лек кај деца и адолесценти помлади од 16 години или кај адолесценти на возраст од 16 до 18 години чија тежина е помала од 50 kg.

Употребување на други лекови со лекот Лупоцет Трио

Не земајте Лупоцет Трио ако земате:

- или сте земале инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI) кои се користат за лекување на депресија и Паркинсонова болест во последните 14 дена
- трициклични антидепресиви кои се користат за лекување на депресија
- лекови за лекување на висок крвен притисок како што се бета блокатори
- лекови кои содржат активни супстанции со симпатомиметички ефект како што се деконгестиви, потиснувачи на апетит и психостимуланти слични на амфетамин.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови, особено:

- лекови кои се користат за лекување на срцева слабост и абнормален срцев ритам (дигоксин и други срцеви гликозиди)
- лекови за разредување на крв (антикоагуланси) како што се варфарин или други кумарини
- лекови против гадење и повраќање како што се метоклопрамид или домперидон
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин и изониазид) и бактериски инфекции (хлорамфеникол)
- лекови кои се користат за лекување на напади како што се ламотригин, фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин
- холестирамин кој се користи за намалување на холестеролот
- зидовудин (АЗТ) кој се користи за лекување на ХИВ инфекција (СИДА)
- пробенецид кој се користи за лекување на гихт
- ерготамин и метисергид кои се користат при мигрена
- лекови кои се користат за лекување на температура или блага болка (салицилати, салициламид)
- лекови кои содржат парацетамол или деконгестиви за лекување на настинки и грип
- халогенирани анестетици кои се користат за анестезија пред операции
- ако треба да направите уринарни тестови, кажете му на Вашиот лекар дека го земате овој лек.

Лупоцет Трио со храна, пијалок и алкохол
Не пијте алкохол додека го земате овој лек.
Овој лек може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате дете, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Не земајте Лупоцет Трио ако сте бремени или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Овој лек може да предизвика вртоглавица. Ако лекот влијае на Вас на овој начин, не возете или ракувајте со машини.

Важни информации за некои состојки на лекот Лупоцет Трио

Лупоцет Трио содржи сахароза
Овој лек содржи 2 g сахароза (шеќер) по ќесичка. Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со шеќерна болест.

Лупоцет Трио содржи натриум
Овој лек содржи 117,25 mg натриум (главна состојка во кујнската сол) во една ќесичка. Ова одговара на 5,86% од препорачаниот максимален дневен внес на сол за возрасен.

Лупоцет Трио содржи аспартам
Овој лек содржи 30 mg аспартам по ќесичка. Аспартамот е извор на фенилаланин. Може да Ви наштети ако страдате од фенилкетонурија, ретко генетско нарушување во кое се акумулира фенилаланин бидејќи телото не може правилно да го отстрани.

Лупоцет Трио содржи пропиленгликолОвој лек содржи 30,4 mg пропилен гликол по ќесичка, што одговара на 1,50 mg/kg/ден.

3. Како да го употребувате лекот Лупоцет Трио

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е опишано во упатството или како што Ви кажал лекарот или фармацевтот. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачана доза е:

За возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 16 години и постари чија телесна тежина е 50 kg или повеќе:

- Земете 1 ќесичка на секои 4 до 6 часа, по потреба.
- Не земајте повеќе од 3 кесички (3 дози) во рок од 24 часа (што е еквивалентно на 3000 mg парацетамол, 36,6 mg фенилефрин хлорид и 600 mg гваифенезин).
- Секогаш оставајте најмалку 4 часа помеѓу дозите. Користете ја најниската доза неопходна за лекување на Вашите симптоми и користете го лекот најкратко можно време.
- Не земајте го лекот подолго од 3 дена. Известете го Вашиот лекар ако симптомите траат подолго од 3 дена или се влошат, или ако кашлицата е придружена со температура, осип на кожата или постојана главоболка.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Лупоцет Трио прашокот за перорален раствор не се користи кај возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 16 години и постари, чија телесна тежина е помала од 50 kg.

Препорачаната доза не смее да се надмине.

Примена кај деца и адолесценти

Да не се користи кај деца под 16-годишна возраст. Да не се користи кај адолесценти на возраст од 16 до 18 години чија телесна тежина е помала од 50 kg.

Пациенти со заболувања на црниот дроб

Кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб, дозата на лекот мора да се намали или да се продолжи временскиот период помеѓу две дози. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Вкупната дневна доза не треба да надминува 2 кесички во рок од 24 часа (со временски период од најмалку 8 часа помеѓу кесичките).

Пациенти со бубрежни заболувања

Кај пациенти со нарушена бубрежна функција, потребно е да се продолжи временскиот период помеѓу две дози. Консултирјте се со Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. На пазарот се достапни фармацевтски форми, чија употреба е посоодветна во вакви случаи.

Начин на примена и упатства за употреба:

За употреба преку уста.

Растворете ја содржината на една ќесичка во чаша топла, но не зовриена вода (250 ml).
Мешајте додека не се раствори.
Почекајте растворот да се излади, но пијте го додека е уште топол.
По растворањето, течноста станува опалесцентен жолт раствор со карактеристичен мирис на цитрус/ментол, без видливи честички.

Ако земете повеќе Лупоцет Трио отколку што треба

Ако случајно сте земале повеќе од препорачаното, веднаш побарајте лекарска помош, дури и ако се чувствувате добро, поради ризикот од одложено сериозно оштетување на црниот дроб.

Ако заборавите да земете Лупоцет Трио

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом се сетите, освен ако веќе е време за следната доза. После тоа, продолжете со лекувањето како што е препорачано. Помеѓу две дози мора да поминат најмалку 4 часа. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

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

ПРЕСТАНЕТЕ да земате Лупоцет Трио и веднаш обратете се кај Вашиот лекар доколку почувствувате:

- алергиски реакции вклучувајќи пискање при дишењето, недостаток на воздух, отекување на лицето или устата
- осип на кожата (вклучувајќи уртикарија и чешање), црвенило на кожата
- лупење на кожата, плускавци, рани и чиреви во устата
- проблеми со крвта, вклучувајќи невообичаено крварење или појава на модринки
- жолта кожа или очи (жолтица). Ова се знаци на заболување на црниот дроб.

Овие несакани дејства се ретки (може да се јават во помалку од 1 на 1000 лица) или многу ретки. Сериозните кожни реакции се особено ретки (може да се појават кај помалку од 1 од 10 000 лица).

Следниве несакани дејства може да се појават во ретки или многу ретки случаи (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 лица или кај помалку од 1 на 10 000 лица).

Известете го Вашиот лекар ако почувствувате:

- болка или непријатност во желудникот (дијареа, гадење, повраќање)
- главоболка, вртоглавица
- зголемен крвен притисок, чувство на чукање на срцето (палпитации), забрзан пулс
- нарушување на спиењето, немир, нервоза, раздразливост или расеаност
- тешкотии со дишењето
- ширење на зеницата, зголемен очен притисок
- болно мокрење, неможност за мокрење.

Во многу ретки случаи, резултатите од тестовите за функцијата на црниот дроб може да бидат надвор од нормалните вредности.

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 несаканите 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 Лупоцет Трио

Лекот да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на ќесичката и кутијата после ознаката EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 30°C.

Никогаш не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември, 2022 година.

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