*Vnatre[no upatstvo*

|  |
| --- |
| PRED UPOTREBA VNIMATELNO PRO^ITAJTE GO VNATRE{NOTO UPATSTVOOva e medicinski proizvod namenet za upotreba od strana na pacientot i koj mo`e da se koristi za lekuvwe na blagi i privremeni naru[uvawa, koi lesno se prepoznavaat i re[avaat bez konsultacija so lekar. Lekot mo`e da se kupi bez lekarski recept, no treba soodvetno da se koristi so cel da se ovozmo`i efikasnost i da se namalat [ansite za pojava na nesakani reakcii.- pra[ajte go va[iot farmacevt dokolku vi se potrebni pove]e informacii ili soveti- konsultirajte se so va[iot lekar dokolku pa kratok period terapijata ne go re[i na va[ite problemi |

IME NA MEDICINSKIOT PROIZVOD

FLUTOKSIL 4 mg / 5ml - sirup

FLUROKSIL sirupot e mukoliti~ki agens - toj go rastvara i pomaga vo opu[tawe na gustiot mukus koj se nasobira vo di[nite pati[ta.

ZA {TO SE KORISTI OVO MEDICINSKI PROIZVOD

FLUTOKSIL sirupot se koristi za terapija na sosojbi so zgolemena sekrecija (ka[lica) kaj akutni ili hroni~ni zaboluvawa na di[niot trakt.

KONTRAINDIKACII

Preosetlivost kon aktivnata supstanca ili kon nekoja od pomo[nite supstanci.

Novoroden~iwa i deca pod 2 godini vozrast.

Doewe (videte go delot za Bremenost i Doewe)

Pacienti so nasledni zaboluvawa kaj koi postojat reakcii na nekoja od pomo[nite suptanci (videte go delot Va`ni raboti koi treba da gi znaete)

**PREUPREDUVAWA**

Tretmanot so FLUTOKSIL ja zgolemuva bronhijalnata sekrecija, so [to se olesnuva iska[luvaweto.

**Da ne se koristi kako dolgotrajna terapija. Konsultirajte se so va[iot lekar dokolku po kratko vreme, terapijata zna~itelno ne ja podobri va[ata sostojba.**

**INTERAKCII SO DRUGI MEDICINSKI PROIZVODI ILI HRANA**

Ne postojat dokazi za interakcii so drugi medicinski proizvodi.

Konsultirajte se so va[iot lekar ili faramcaevt za sovet dokolku zemate drugi lekovi.

**VA@NI RABOTI KOI TREBA DA GI ZNAETE**

**Mukoliticite mo`at da predizvikaat opstrukcija kaj deca pod 2 godi[na vozrast. Na ovaa vozrast osobeno, sposobnosta da se eliminira bronhijalniot mukus e ograni~ena poradi fiziolo[kite karakteristiki na di[niot trakt.**

**Mukolitici ne treba da se davaat na deca pod 2 godi[na vozrast.**

Koga mukoliti~ni supstanci kako bromheksinot se davaat vo kombinacija so drugi lekovi, zabele`ani se povremeni pojavi na te[ki ko`ni naru[uvawa kako Stevens-Johnson sindrom ili Lyell-ov sindrom. Pove]eto slu~ai mo`at da se pripi[at na te`inata na bolesta ili na drugi lekovi koi se davani istovremeno.

Dokolku se zabele`at novi lezii na ko`ata ili sluoko`ata, terapijata so bromheksin treba da se prekine kako merka na predostro`nost, pred sproveduvawe na klini~ki testovi.

**Koga ovoj lek treba da se koristi samo po konsultacija so lekar**

Ne postojat strogi kontaindikacii, no pacienti koi boleduvaat od `eludo~en ili duodenalen ~ir treba da se konsultiraat so lekar pred upotreba na ovoj medicinski proizvod. Bremenost (videte go delot za Bremenost i Doewe).Konsultirajte se so lekar dokolku vakvi sostojbi se javuvale porano.

**Bremenost i Doewe**

FLUTOKSIL treba da se zema samo po konsultacija so lekar i po procenka na odnosot rizik benefit za va[iot konkreten slu~aj.

Tretman so FLUTOKSIL ne se prepora~uva za `eni koi dojat.

Konsultirajte se so va[iot lekar dokolku se somnevate deka bi mo`ele da bidete bremeni ili dokolku planirate da zabremenite.

Pra[ajte go va[iot lekar ili farmacevt za sovet pred zemawe na drug lek.

**Vlijanie na sposobnosta za vozewe i rakuvawe so ma[ini**

Bromheksin hidrohlorid ne ja popre~uva sposobnosta za vozewe, nitu vnimanieto pri rakuvawe so ma[ini.

**Va`ni informacii za nekoi od pomo[nite supstanci vo FLUTOKSIL**

Ovoj medicinski proizvod sodr`i **sorbitol.** Ako va[iot lekar, kaj vas dijagnosticiral netolerancija kon nekoi [e]eri, treba da go konsultirate pred zemaweto na ovoj proizvod. Sorbitolot mo`e da ima blago laksativno dejstvo. Kalori~na vrednost na sorbitol: 2.6 kcal/g.

Ovoj medicinski proizvod sodr`i 3.7 vol.% **etanol**. Edna doza mo`e da sodr`i do 0.3g etanol, [to e ekvivalentno na 7.4ml pivo ili 3ml vino. Ako boleduvate od alkoholizam, ovaa sodr`ina na alkohol mo`e da bide [tetna. Dokolku ste bremeni ili doite, kaj novoroden~iwa ili deca, ili kaj visoko rizi~ni grupi na pacienti so bolesti na crniot drob ili epilepsija, treba da ja imate vo predvid sodr`inata na alkohol pred da go zemete ovoj lek.

Sportisti treba da bidat svesni deka zemaweto na medicinski proizvodi koi sodr`at etil alkohol mo`e da dovede do pozitiven test na alkohol koj gi nadminuva dozvolenite koncentracii na alkohol propi[ani od nekoi sportski federacii.

**KAKO SE KORISTI OVOJ PROIZVOD**

**Kolku**

**Dokolku ne e razli~no prepi[ano od lekar:**

Vozrasni: 1 - 2 la`i~ki (5 - 10 ml) 3 pati dnevno.

Za vozrasni, na po~etokot od terapijata, mo`e da bide potrebna da se zgolemi dnevnata doza na 48 mg (60 ml) podeleno vo tri dozi.

Deca nad 2 godini: 1/2 - 1 la`i~ki (2.5 - 5 ml) 3 pati dnevno (= 12 mg dnevno).

Ovoj sirup mo`e da se dava na pacienti i deca so dijabetes, bidej]i ne sodr`i fruktoza i saharoza.

**Da ne se nadminuva prepora~anata doza.**

**Koga i kolku dolgo**

Zemajte go ovoj medicinski proizvod po obrok. Konsultirajte se so va[iot lekar ako ova naru[uvawe se povtoruva ili ako zabele`ite promena vo simptomite.

Vnimanie: Samo za kratkotraen tretman.

**Na~in na zemawe**

Oralno

**AKO ZEMETE POVE}E OD OVOJ MEDICINSKI PROIZVOD OTKOLKU {TO E POTREBNO**

Ne se prijaveni slu~ai na predozirawe. Vo slu~aj na predozirawe, potrebni se op[ti simptomatski merki.

Ako slu~ajno zemete pregolema doza na FLUTOKSIL, vedna[ pobarajte medicinski sovet - pobarajte go i informirajte go va[iot lekar ili odete do najbliskata bolnica.

Ako imate bilo kakvi dilemi okolu upotrebata na FLUTOKSIL, konsultirajte go va[iot lekar ili farmacevt.

**NESAKANI DEJSTVA**

FLUTOKSIL mo`e da ima nesakani dejstva, kako i site lekovi, no tie ne se javuvaat kaj sekogo.

Slednite nesakani reakcii se prijaveni: dijarea, ma~nina, povra]awe i slu~ai na blagi gastrointestinalni sostojbi.

Brohijalna obstrukcija, nepoznata frekvencija.

Odredeni slu~ai na alergiski reakcii kako [to se osip (crvenilo na ko`ata), urtikarija, bronhospazam, angioedem i anafilaksa se prijaveni. Prekinete so terapijata dokolku se javi nekoj od ovie simptomi.

Ovie nesakani reakcii se ~esto privremeno. Konsultirajte se so va[iot lekar ili farmacevt ako se javat.

Sledete gi u[atstvata dadeni ovde za da go namalite rizikot za pojava na nesakani reakcii.

Ako nekoja od ovie nesakani reakcii se vlo[i ili ako zabele`ite nesakani efekti koi ne se vklu~eni vo ova upatstvo, ve molime, ka`ete mu na va[iot lekar ili farmacevt.

**ROK NA TRAEWE I NA^IN NA ^UVAWE**

Videte go rokot na traewe vtisnat na ambala`ata.

Ozna~eniot datum va`i samo ako proizvodot e soodvetno ~uvan i ako negovat ambala`a ne e o[tetena.

**Vnimanie:** Ovoj medicinski proizvod ne treba da se upotrebuva po istekot na datumot vtisnat na ambala`ata. Proizvodot treba da se upotrebi vo rok od 9 meseci po otvarawe ne [i[eto, i toa dokolku e ~uvan na temperatura pod 250S. Po istekot na devet meseci, otsranete go ostatokot od ovoj proizvod.

Va`no: ^uvajte go vnatre[noto upatstvo.

^uvajte go ovoj medicnski proizvod von dofat na deca.

**SOSTAV**

5 ml sirup sodr`i:

Aktivna supstanca: 4 mg **bromheksin hidrohlorid** (ekvivalenten na 3.65 mg bromheksin).

(1 la`i~ka, ednakva na 5 ml, sodr`i: 4 mg bromheksin hidrohlorid)

Pomo[ni supstanci: Tartarna kiselina, benzoeva kiselina, karmeloza natrium, glicerol, te~en **sorbitol, etanol** (96%), aroma, natrium hidroksid, voda.

**PAKUVAWE**

FLUTOKSIL e sirup, 250 ml [i[e vo kutija.

NOSITEL NA ODOBRENIETO ZA PU{TAWE VO PROMET

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cozzaglio, 24 – 25125 Brescia

PROIZVODITEL I KONTROLA NA KVALITET

ABC FARMACEUTICI S.P.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d’Ivrea (TO)

**REVIZIJA NA VNATRE{NOTO UPATSTVO OD ITALIJANSKATA AGENCIJA ZA LEKOVI**

Fevruari 2011