

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NAXIL 200 mg šumeće tablete

acetilcistein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NAXIL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NAXIL
3. Kako uzimati NAXIL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NAXIL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NAXIL i za što se koristi

NAXIL sadrži djelatnu tvar acetilcistein. Acetilcistein razgrađuje gustu, ljepljivu sluz te ona postaje razrjeđenija što omogućuje njezino lakše iskašljavanje.

NAXIL šumeće tablete mogu se koristiti u liječenju bolesti dišnih putova s gustom sluzi poput:

- bronhitisa (upala sluznice dušnika)
- astme, emfizema (povećavanje zračnih prostora i gubitak elasticiteta pluća), mukoviscidoze (cistična fibroza) i bronhiektazije (trajno proširenje bronha ili dišnih puteva) - kod ovih bolesti NAXIL se smije koristiti **samo po preporuci i uputama liječnika**.

NAXIL je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NAXIL

Nemojte uzimati NAXIL:

- ako ste alergični na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Djeca mlađa od 2 godine **ne smiju koristiti** ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NAXIL:

- ako bolujete od paroksizmalnog stezanja u prsima uslijed grčeva u mišićima te oticanja sluznice dišnih putova što je često udruženo s kašljanjem i izbacivanjem sluzi (astma), možete osjetiti stezanje u

H A L M E D
26 - 05 - 2023
ODOBRENO

prsima zbog grčenja mišića dišnih putova (bronhospazam). Ako dođe do takve reakcije, morate odmah prestati liječenje NAXIL šumećim tabletama te se posavjetovati s liječnikom.

- ako imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaesniku zato jer NAXIL može izazvati iritaciju sluznice. Osobito kada koristite neki drugi lijek za koji je poznato da može izazvati iritaciju želučane sluznice ili sluznice dvanaesnika.
- vrlo rijetko su prijavljivane teške reakcije preosjetljivosti s visokom tjelesnom temperaturom, crvenim mrljama po koži, boli u zglobovima i/ili upalom očiju (Stevens-Johnsonov sindrom), ili teške reakcije preosjetljivosti udružene s povišenom tjelesnom temperaturom i mjehurima na koži ili ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza, Lyellov sindrom) koje bi mogle biti u vezi s primjenom lijeka NAXIL. Međutim, u većini slučajeva osobe su koristile barem još jedan lijek koji je najvjerojatnije bio uzrok tih reakcija. Ako dođe do novih promjena na koži ili sluznici, trebate odmah prestati s primjenom acetilcisteina te se bez odlaganja obratiti liječniku.
- budući da se ljepljiva sluz razrjeđuje, osobito u početku liječenja može doći do povećanja njezina volumena. Ako ne možete učinkovito iskašljati tu razrijeđenu sluz, trebate se posavjetovati s liječnikom kako bi se primijenile odgovarajuće mjere uklanjanja sluzi.
- prilikom otvaranja pakiranja moguće je primijetiti blagi miris sumpora (miris pokvarenih jaja). To je normalna karakteristika ovog lijeka i ne znači da nije siguran za upotrebu.
- ako imate intoleranciju na histamin, prilikom dugotrajne terapije može doći do pojave simptoma poput glavobolje, hunjavice ili svrbeža.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

NAXIL šumeće tablete se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Lijekovi poput NAXIL šumećih tableta koji razrjeđuju sluz (mukolitici) mogu blokirati dišne putove u djece mlađe od 2 godine zbog karakteristika dišnih putova ove dobne skupine. Zbog toga mogućnost iskašljavanja sluzi može biti ograničena. Stoga djeca mlađa od 2 godine ne smiju koristiti NAXIL (vidjeti dio **Nemojte uzimati NAXIL**).

Drugi lijekovi i NAXIL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako koristite druge lijekove, nemojte ih otapati istodobno s NAXIL šumećim tabletama.

Ako morate uzimati lijekove za suzbijanje ili sprečavanje infekcija (antibiotike), uzimajte ih dva sata prije ili dva sata poslije NAXIL šumećih tableta. To se ne odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar lorakarbef.

Tijekom primjene NAXIL šumećih tableta ne smiju se koristiti lijekovi za suzbijanje kašlja zato jer je od iznimne važnosti iskašljati razrijeđenu sluz.

NAXIL šumeće tablete mogu pojačati djelovanje nitroglicerina (lijek protiv stezanja i bolova u prsima (angina pectoris)) koji snižava krvni tlak, stoga je potreban oprez.

Ako uzimate aktivni ugljen (lijek protiv putničkog proljeva), učinak NAXIL šumećih tableta može biti oslabljen.

Uzimanje karbamazepina (lijeka protiv epilepsije) istodobno s lijekom NAXIL može smanjiti učinak karbamazepina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Malo je dostupnih podataka iz ispitivanja o primjeni acetilcisteina u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu ukazala na postojanje izravnih ili neizravnih štetnih učinaka na trudnoću ili na razvoj djeteta prije, tijekom ili nakon rođenja. NAXIL možete uzimati tijekom trudnoće jedino nakon pažljivog razmatranja omjera rizika i koristi. Odluku o uporabi uvijek mora donijeti Vaš liječnik.

Dojenje

Nema podataka o tome prelazi li acetilcistein u majčino mlijeko. NAXIL možete uzimati tijekom dojenja jedino nakon pažljivog razmatranja omjera rizika i koristi. Odluku o uporabi uvijek mora donijeti Vaš liječnik.

Plodnost

Nije poznato ima li acetilcistein učinak na plodnost. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala štetne učinke na plodnost u preporučenoj dozi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju acetilcisteina na sposobnost upravljanja vozilima. Nije vjerojatno da bi mogao imati ikakav učinak na upravljanje vozilima i strojevima.

NAXIL šumeće tablete sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži 166,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti. To odgovara 8,33% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati NAXIL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli, adolescenti i djeca starija od 7 godina

Jedna šumeća tableta 3 puta na dan. Najveća dnevna doza je 3 šumeće tablete.

Djeca od 2 do 7 godina

Jedna šumeća tableta 2 puta na dan. Najveća dnevna doza je 2 šumeće tablete.

Način primjene

Šumeću tabletu otopite u čaši vode. Pripremljenu otopinu popijte odmah.

Bolesnicima s oslabljenim refleksom kašljanja (starije osobe te slabe i onemoćale osobe) savjetuje se da uzimaju šumeću tabletu ujutro.

Trajanje primjene

Nemojte koristiti ovaj lijek dulje od 14 dana bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

Ako uzmete više NAXIL šumećih tableta nego što ste trebali

Nuspojave koje se mogu pojaviti su sljedeće: mučnina, povraćanje i proljev. Ako ste uzeli previše NAXIL šumećih tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti NAXIL

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju nemojte uzeti zaboravljenu dozu već samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, odmah prekinite uzimanje lijeka NAXIL i odmah se javite svom liječniku ili zatražite prvu pomoć u najbližoj bolnici:

- šok (nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slabi puls, hladna i vlažna koža, poremećaj svijesti) zbog trenutne vazodilatacije kao posljedice teške preosjetljivosti na određene tvari (tzv. anafilaktički šok)
- trenutačno oticanje kože i sluznica (npr. grlo ili jezik), poteškoće u udisanju i/ili svrbež i osip, često i kao alergijska reakcija (tzv. angioedem).

Prethodno navedene reakcije predstavljaju vrlo teške nuspojave. Ako kod Vas nastupe ovakve reakcije, moguće je da imate tešku alergijsku reakciju na NAXIL. U ovom slučaju morate odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć te ćete biti zaprimljeni u bolnicu.

Ovakve vrlo teške nuspojave se javljaju vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Krvarenje se također pojavljuje vrlo rijetko.

Recite svom liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- kratkoća daha zbog grčenja mišića u dišnim putovima (bronhospazam)
 - otežano disanje, piskanje ili stezanje u prsima (dispneja)
 - probavne smetnje sa simptomima kao što su osjećaj punine u gornjem dijelu trbuha, bol u želucu, podrigivanje, mučnina i žgaravica (dispepsija). Pogledajte također dio "Upozorenja i mjere opreza".
- Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost

To se može manifestirati kao bronhospazam i dispneja (pogledajte gore), ubrzani rad srca (tahikardija), svrbež (pruritus), kožni osip s jakim svrbežom i koprivnjačom (urtikarija) i angioedem.

- glavobolja
- zujanje u ušima (tinitus)
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- proljev
- povišena tjelesna temperatura (pireksija)
- sniženi krvni tlak
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje lica.

Ako smatrate da je učinak NAXIL šumećih tableta prejak ili preslab, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

H A L M E D
26 - 05 - 2023
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

5. Kako čuvati NAXIL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 3 mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Spremnik za tablete čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NAXIL sadrži

- Djelatna tvar je acetilcistein. Svaka šumeća tableta sadrži 200 mg acetilcisteina.
- Pomoćne tvari su: maltodekstrin, citratna kiselina (E330), natrijev hidrogenkarbonat (E500(ii)), aroma naranče (prirodna aroma naranče, maltodekstrin, arapska guma, askorbatna kiselina, butilhidroksianizol), leucin (E641), saharinnatrij (E954).

NAXIL sadrži natrij (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati NAXIL**).

Kako NAXIL izgleda i sadržaj pakiranja

NAXIL šumeća tableta je bijela do gotovo bijela, okrugla ravna tableta promjera 25 mm.

20 šumećih tableta u polipropilenskom spremniku za tablete zatvorenom sa zatvaračem od polietilena niske gustoće (LDPE) sa sredstvom za sušenje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Naxil 200 mg šumeće tablete

Češka: Belomyx

Slovenija: Acibel 200 mg šumeće tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.

H A L M E D
26 - 05 - 2023
ODOBRENO