

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule karbocistein

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 ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se 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 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Karbocistein Alpha-Medical i za što se koristi

Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule (zване Karbocistein Alpha-Medical u ovoj uputi) sadrže djelatnu tvar koja se naziva karbocistein. Djeluje tako što razrjeđuje sluz u dišnim putevima koja se potom lakše iskašljava.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Karbocistein Alpha-Medical?

Nemojte koristiti Karbocistein Alpha-Medical

- ako ste alergični na karbocistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- kod djece mlađe od 2 godine.
- ako imate čir na želucu ili crijevima.

Upozorenja i mjere opreza

Zabilježeni su slučajevi želučanog ili crijevnog krvarenja kod primjene karbocisteina u starijih osoba. Ako se pojave želučano ili crijevno krvarenje, prestanite uzimati ovaj lijek te se obratite svom liječniku ili ljekarniku:

- ako imate, ili ste ikad imali čir na želucu ili crijevima. Nemojte prekoračiti navedenu dozu i obavijestite liječnika ako simptomi ustraju.
- ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju krvarenje u želucu. Ako se pojave želučano ili crijevno krvarenje, prestanite uzimati ovaj lijek

Drugi lijekovi i Karbocistein Alpha-Medical

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

Trudnoća i dojenje

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

Ne preporučuje se uzimanje lijeka tijekom prva tri mjeseca trudnoće.

Nisu poznati učinci lijeka u dojlja.

Karbocistein Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Karbocistein Alpha-Medical

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

Preporučena doza je dvije kapsule 3 puta na dan. Progutajte kapsule s dovoljno vode.

Primjena u djece

Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule ne smiju uzimati djeca mlađa od 2 godine. Lijek nije prikladan za djecu mlađu od 18 godina pa ga uzimajte samo ako ste odrasli.

Ovaj lijek se ne smije uzimati duže od 5 dana. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Ako uzmete više kapsula Karbocistein Alpha-Medical nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika čim prije.

Ako ste zaboravili uzeti Karbocistein Alpha-Medical

Ako ste zaboravili uzeti dozu, propuštenu dozu uzmite čim prije. Ipak, ako je ubrzo vrijeme za vašu sljedeću dozu, propuštenu dozu preskočite te nastavite uobičajeni raspored doziranja. 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.

Pri primjeni ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u gornjem dijelu trbuha i mučnina

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje i proljev

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

- teške, životno ugrožavajuće reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije)
- upale kože s mjehurićima, poput osipa s nepravilnim crvenim točkama (multiformni eritem) ili teških kožnih nuspojava s vrućicom, mjehurićima na koži, boli u zglobovima i/ili upalom oka (Stevens-Johnsonov sindrom)
- kožne reakcije, uključujući crvene kvržice na koži, oštro ograničeno uzdignuto područje s crvenilom i ponekad mjehurićima, uvijek na istom mjestu (fiksna erupcija izazvana lijekom)
- kožni osip s jakim svrbežom, koji se pojavi iznenada i obično nestane nakon kratkog vremena
- krv u povraćenom sadržaju ili crna, katranasta stolica.

Ako imate - ili ste ikad imali - čir na želucu ili dvanaesniku, karbocistein može štetno utjecati na sluznicu vašeg želuca ili crijeva.

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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Karbocistein Alpha-Medical

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Karbocistein Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je karbocistein. Jedna kapsula sadrži 375 mg karbocisteina.
- Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: manitol, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: želatina, crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Karbocistein Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Karbocistein Alpha-Medical su tvrde želatinske kapsule napunjene homogenim bijelim praškom. Boja tijela kapsule i kapice kapsule je tamnožuta neprozirna. Dimenzije svake kapsule su približno $19,4 \pm 0,3$ mm. Kapsule su pakirane u blistere od prozirne tvrde PVC/PVDC/aluminijske folije. Jedan blister sadrži 10 kapsula.

Veličine pakiranja: 20 ili 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10 000 Zagreb, Croatia

Tel: +385 1 3665 093

e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Proizvođač:

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 30. lipnja 2021.