

Navodilo za uporabo

BELUCET 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino v vrečici

paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BELUCET in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BELUCET
3. Kako jemati zdravilo BELUCET
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BELUCET
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BELUCET in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BELUCET uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada, mrzlice in gripe. Ti simptomi vključujejo blage do zmerne bolečine, zvišano telesno temperaturo, zamašen nos in moker, produktiven kašelj.

Zdravilo BELUCET je namenjeno samo za uporabo pri odraslih, starejših in mladostnikih, starih 16 let in več.

Zdravilo BELUCET vzemite SAMO, če so prisotni VSI od naslednjih simptomov: bolečina in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in moker, produktiven kašelj.

Kako deluje zdravilo BELUCET

Zdravilo BELUCET vsebuje tri učinkovine:

- paracetamol deluje protibolečinsko (je analgetik) in protivročinsko (znižuje telesno temperaturo, kadar je zvišana);
- fenilefrinijev klorid je nosni dekongestiv. Odmaši zamašen nos in olajša dihanje, ker zmanjša otekline v nosnih prehodih;
- gvaifenezin je ekspektorans, ki razredči sluz in olajša izkašljevanje pri mokrem, produktivnem kašlju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BELUCET

NE jemljite zdravila BELUCET

- če ste alergični na paracetamol, fenilefrinijev klorid, gvaifenezin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 ali na koncu poglavja 2);
- imate katero od bolezni srca ali zvišan krvni tlak (hipertenzijo);

- imate sladkorno bolezen;
- vaša ščitnica deluje prekomerno;
- imate glavkom zaprtega zakotja (zvišan tlak v očesu);
- imate feokromocitom (vrsto tumorja nadledvičnih žlez, ki ležijo nad ledvicami);
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni);
- jemljete triciklične antidepresive;
- jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih bolezni srca);
- jemljete druga simpatomimetična zdravila, kot so dekongestivi, zaviralci apetita in poživila, podobna amfetaminu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila BELUCET se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembno je, da zdravilo BELUCET jemljete SAMO, če so prisotni VSI od naslednjih simptomov: bolečina in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in produktiven kašelj.

Zdravilo vsebuje paracetamol. **Sočasno NE jemljite nobenih drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol.**

Če presežete največji dnevni odmerek paracetamola, lahko pride do hude poškodbe jeter.

V splošnem lahko ponavljajoča in pogosta uporaba analgetikov, še posebej kombinacije več analgetikov, vodi v trajne poškodbe ledvic s tveganjem za ledvično odpoved.

V času jemanja tega zdravila ne uživajte alkoholnih pijač.

Zdravila ne jemljite skupaj s katerim od drugih zdravil proti kašlju in prehladu oziroma z zdravili z dekongestivnim delovanjem.

Če vaši simptomi vztrajajo več kot 3 dni ali se celo poslabšajo ali če se kašlju pridruži visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila BELUCET se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- težave z jetri;
- težave z ledvicami;
- povečano prostato, saj bi lahko prišlo do zastoja urina ali težav pri odvajanju urina;
- težave s pretokom krvi (npr. Raynaudov sindrom);
- blago obliko zlatenice (Gilbertov sindrom);
- hudo okužbo, ste hudo podhranjeni, imate izrazito premajhno telesno maso ali kronično uživate alkoholne pijače;
- kroničen kašelj (kot se pojavi pri kajenju), astmo, kronični bronhitis ali emfizem (pljučna bolezen);
- hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let, ali mladostnikom, starim od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Druga zdravila in zdravilo BELUCET

Ne jemljite zdravila BELUCET, če jemljete:

- ali ste v zadnjih 2 tednih jemali zaviralce monoaminoksidaze (zaviralce MAO), ki se uporabljajo pri zdravljenju depresije in Parkinsonove bolezni;
- triciklične antidepresive, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije;
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta;
- zdravila, ki vsebujejo simpatomimetične učinkovine, kot so dekongestivi, zaviralci apetita ali poživila, podobna amfetaminu.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti:

- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja ali nepravilnega srčnega utripa (digoksin in druge srčne glikozide);
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate), kot so varfarin in drugi kumarini;
- zdravila proti slabosti in bruhanju, kot sta metoklopramid in domperidon;
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in izoniazid) in bakterijskih okužb (kloramfenikol);
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov, kot so lamotrigin, fenitoin, fenobarbital in karbamazepin;
- holestiramin, ki se uporablja za zniževanje vrednosti holesterola;
- zidovudin (AZT), ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom HIV (AIDS);
- probenecid, ki se uporablja pri zdravljenju protina;
- ergotamin in metilsergid za zdravljenje migrene;
- zdravila, ki znižujejo zvišano telesno temperaturo ali lajšajo blage bolečine (salicilati, salicilamid);
- zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali dekongestive za lajšanje prehlada in gripe;
- halogenirane anestetike, ki se uporabljajo za anestezijo pred operacijo;
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje 2);
- če boste morali opraviti preiskavo urina, zdravniku povejte, da jemljete to zdravilo.

Zdravilo BELUCET skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Dokler jemljete to zdravilo, ne pijte alkohola.

To zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila BELUCET, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroča omotico. Če jo povzroča tudi vam, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo BELUCET vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 2 g saharoze (sladkorja) na vrečico. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo.

Zdravilo BELUCET vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 117,25 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vrečico. To je enako 5,86 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo BELUCET vsebuje aspartam

To zdravilo vsebuje 30 mg aspartama na vrečico. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo BELUCET vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 30,4 mg propilenglikola v eni vrečici, kar je enako 1,50 mg/kg/dan.

3. Kako jemati zdravilo BELUCET

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek:

Za odrasle, starejše in mladostnike, stare 16 let in več, ki tehtajo 50 kg in več

- Vzemite vsebino ene vrečice na vsakih 4 do 6 ur, kot je potrebno.
- V 24 urah ne smete vzeti več kot vsebino 3 vrečic (3 odmerkov) (kar ustreza 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrinijevega klorida in 600 mg gvaifenezina).
- Med odmerki naj vedno minejo vsaj 4 ure. Za lajšanje simptomov uporabite najmanjši možni odmerek in zdravilo uporabljajte najkrajši možni čas.
- Zdravila ne jemljite več kot 3 dni. Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni oziroma se poslabšajo ali če kašelj spremlja visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, obvestite zdravnika.

Zdravila BELUCET prašek za peroralno raztopino se ne sme uporabljati pri odraslih, starejših in mladostnikih, starih 16 let in več, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 16 let. Zdravila ne smete dajati mladostnikom, starim od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Bolniki z boleznijo jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba zmanjšati odmerek ali pa podaljšati časovni interval med dvema odmerkoma. Preden začnete jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Celokupni dnevni odmerek ne sme preseči vsebine 2 vrečic v obdobju 24 ur (z minimalnim presledkom 8 ur med dvema vrečicama).

Bolniki z boleznijo ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba podaljšati časovni interval med dvema odmerkoma. Preden začnete jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. V tem primeru, so na tržišču, na voljo bolj primerne farmacevtske oblike.

Način uporabe in navodilo za pravilno jemanje:

Za peroralno uporabo.

Vsebino vrečice raztopite v skodelici vroče, a ne vrele vode (250 ml). Mešajte, dokler se ne raztopi.

Ohladite na tako temperaturo, da je raztopino mogoče popiti, vendar jo popijte še toplo.

Po raztapljanju je tekočina opalescentno rumena, z značilnim vonjem po citrusih/mentolu, brez vidnih delcev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BELUCET, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč zdravila, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se počutite dobro, saj obstaja tveganje za zapoznelo resno okvaro jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BELUCET

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Z zdravljenjem nato nadaljujte, kot je priporočeno. Med dvema zaporednima odmerkoma morajo preteči najmanj 4 ure. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE jemati zdravilo BELUCET in takoj obvestite zdravnika, če opazite:

- alergijsko reakcijo, ki vključuje piskajoče dihanje, zadihanost, otekanje obraza ali ust,
- kožni izpuščaj (vključno s koprivnico in srbenjem), rdečino kože,
- luščenje kože, mehurčke, ranice, razjede v ustih,
- težave s krvjo, vključno z neobičajnimi krvavitvami ali podplutbami,
- rumeno obarvanje kože ali oči (zlatenica). To so znaki težav z jetri.

Zgoraj navedeni neželeni učinki so redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov) ali zelo redki. Zlasti resne kožne reakcije so zelo redke (pojavijo se pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Naslednji neželeni učinki se pojavljajo v redkih ali zelo redkih primerih (pojavijo se pri največ 1 od 1000 ali 1 od 10 000 bolnikov).

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, obvestite svojega zdravnika:

- bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu (driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje),
- glavobol, omotica,
- povišan krvni tlak, nepravilen srčni utrip (palpitacije), pospešen srčni utrip,
- motnje spanja, nemir, živčnost, razdražljivost ali zmedenost,
- oteženo dihanje,
- razširjene zenice, zvišan tlak v očesu,
- bolečine pri uriniranju, nezmožnost uriniranja.

V redkih primerih so rezultati testov delovanja jeter lahko izven intervalov normalnih vrednosti.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisl (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BELUCET

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BELUCET:

- **Učinkovine** so paracetamol, fenilefrinijev klorid in gvaifenezin. Ena enoodmerna vrečica vsebuje 1000 mg paracetamola, 200 mg gvaifenezina in 12,2 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 10 mg fenilefrina).
- **Druge sestavine** so saharoza, natrijev citrat, brezvodna citronska kislina, vinska kislina, aroma limone PHS-313691 (vsebuje aromatično snov, aromatični pripravek, naravno aromatično snov, krompirjev maltodekstrin, arabski gumi (E414)), aroma mentola PHS-313812 (vsebuje aromatično snov, arabski gumi (E414)), kalijev acesulfamat (E950), aspartam (E951), Neutral Type Cloud PHS-145961 (vsebuje arabski gumi (E414), rastlinsko olje (kokosovo, palmovo)), aroma EverFresh 102 Masking Flavor S-71106 (vsebuje aromatično snov, naravno aromatično snov, arabski gumi (E414), propilenglikol (E1520)), kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila BELUCET in vsebina pakiranja

To zdravilo je skoraj bel do svetlo rumen prašek za peroralno raztopino, z značilnim vonjem, v vrečici z enim odmerkom.

Zdravilo BELUCET je na voljo v pakiranju po 10 enoodmernih vrečic.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BELUCET

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Lupocet Trio prašek za oralnu otopinu u vrećici

Slovenija: Belucet 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino v vrećici

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 4. 2025.