

**sp.zn. suks175149/2012**

**Příbalová informace – RP**  
**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## **NAC AL 600 šumivé tablety** **(Acetylcysteinum)**

### **Šumivé tablety**

*Milá pacientko, milý paciente,*  
*prosím, čtěte pozorně následující informaci, protože obsahuje důležité údaje pro*  
*používání tohoto léku. S případnými dalšími otázkami se obračejte, prosím, na vašeho*  
*lékaře nebo lékárníka.*

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb – Daimler – Str. 19  
D – 89150 Laichingen  
Německo

### **Výrobce**

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

### **Složení**

*Léčivá látka:* Acetylcysteinum 600 mg v 1 šumivé tabletě

*Pomocné látky:* Dihydrogen-citronan sodný, hydrogenuhličitan sodný, aspartam, citronové aroma, povidon 25, makrogol 6000,

### **Indikační skupina**

Indikační skupina: mukolytikum, expektorans

### **Charakteristika**

Acetylcystein zkapalňuje hustý hlen v průduškách, podporuje vykašlávání nahromaděného sekretu a může přispět k zmírnění dráždění na kašel

## **Indikace**

Lék k uvolnění vazkého hleny při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest.

## **Kontraindikace**

*Kdy nesmíte přípravek NAC AL 600 šumivé tablety užívat?*

Přípravek nesmíte užívat pokud víte o své přecitlivělosti na acetylcystein nebo na jinou součást přípravku.

*Na co musíte dbát během těhotenství a při kojení?*

Zatím nejsou dostatečné zkušenosti s používáním NAC AL 600 šumivé tablety v těhotenství a při kojení. Za těchto podmínek by neměl být přípravek užíván, ledaže lékař rozhodne, že použití léku je naprosto nezbytné.

*Co musíte brát v úvahu při léčení dětí?*

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek NAC AL 600 šumivé tablety vhodný pro děti do 14 let.

## **Nežádoucí účinky**

*Jaké nežádoucí účinky může NAC AL 600 šumivé tablety vyvolat?*

Velmi zřídka může vzniknout pálení žáhy, nevolnost, zvracení a průjem.

V ojedinělých případech došlo k zánětům sliznice ústní (stomatitis), k bolestem hlavy a šumění v uších (tinnitus). Existují ojedinělé zprávy, že po podání acetylcysteinu vznikly reakce z přecitlivělosti, např. svědění, kopřivka (utrikaria), kožní vyrážka (exantém, rush), dušnost, spasmus průdušek, zrychlení srdečního tepu a pokles krevního tlaku; ojedinělé zprávy o spasmu průdušek se týkaly převážně pacientů s zvýšenou reaktivitou průdušek při průduškovém astmatu (tzv. hyper-respondeři, zvýšená citlivost průdušek vůči různým dráždivým faktorům).

V souvislosti s podáváním acetylcysteinu bylo ojediněle zaznamenáno krvácení, a to částečně v rámci celkové přecitlivělosti.

Zpozorujete-li u sebe některý z uvedených nežádoucích účinků nebo jinou neobvyklou reakci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

*Jaká opatření jsou nutná pokud se objeví nežádoucí účinky?*

Při prvním náznaku přecitlivělosti se nesmí přípravek NAC AL 600 šumivé tablety dále užívat. Informujte svého lékaře, který posoudí závažnost příznaků a podle potřeby rozhodne o vhodných opatřeních.

## **Interakce**

*Které jiné léky ovlivňují účinky NAC AL 600 šumivé tablety a jak ovlivňuje tento přípravek působení jiných léků?*

Uvědomte si, že následující údaje se mohou vztahovat i k lékům, které jste užívali krátce před užíváním acetylcysteinu.

Je nutné pečlivě zvážit vhodnost současného použití NAC AL 600 šumivé tablety a přípravků, které kašel tlumí (antitusika), protože může dojít k nebezpečnému městnání hlenu v dýchacích cestách.

Tetracyklin (hydrochloid) lze podávat pouze odděleně, nejméně s 2-hodinovým časovým odstupem od užívání NAC AL 600 šumivé tablety (neplatí pro doxycyklin).

Současné podávání NAC AL 600 šumivé tablety a nitroglycerinu může zesílit působení nitroglycerinu na rozšíření cév a zředění krve (zesiluje útlum shlukování krevních destiček).

## **Návod k správnému dávkování**

Uvedené pokyny platí, pokud váš lékař neurčí jinak. Dodržujte prosím následující pokyny, jinak by lék nemohl správně působit.

*Jaké množství NAC AL 600 šumivé tablety máte užívat a jak často?*

**Dospělí a mládež od 14 let:** 2 x denně 1/2 nebo 1 x denně 1 šumivou tabletu (tj. 600 mg acetylcysteinu na den).

### **Dávkování při mukoviscidóze:**

Děti od 2 - 6 let 1 x denně 1/2 šumivé tablety NAC AL 600

Děti starší 6 let 2 x denně 1/2 šumivé tablety NAC AL 600 nebo 1x denně 1 šumivá tableta NAC AL 600 (tj. 600 mg acetylcysteinu/den).

Délka léčby musí být posouzena individuálně; u chronické bronchitidy a mukoviscidózy má být lék podáván dlouhodobě, aby se dosáhlo profylaxe infekce.

*Jak a kdy máte NAC AL 600 šumivé tablety užívat?*

Tablety NAC AL 600 šumivé tablety se užívají po jídle rozpuštěné ve sklenici vody.

*Upozornění:* Dostatečný přívod tekutiny zlepšuje účinek přípravku na uvolňování hlenu.

## **Důležitá upozornění a varování**

*Na co ještě musíte dbát?*

U fenylketonurie, což je dědičné onemocnění látkové výměny, je nutné mít na zřeteli, že lék obsahuje aspartamové sladidlo. V jedné šumivé tabletě je 11.22 mg fenylalaninu.

*Na co musíte dbát při řízení motorových vozidel, při práci ve výškách a při obsluze strojů?*

Není důvod ke zvláštním opatřením.

*Co máte dělat došlo-li k požití velkých dávek NAC AL 600 šumivé tablety (úmyslné nebo náhodné předávkování)?*

Při náhodném nebo úmyslném předávkování se mohou dostavit příznaky místního podráždění, jako jsou pálení žáhy, bolesti žaludku, nevolnost, zvracení a průjem. Zatím však, ani při extrémním předávkování, nebyly zaznamenány závažné nežádoucí účinky a příznaky intoxikace.

Při pochybnostech se poraďte s lékařem.

*Co máte dělat, když jste užili malou dávku NAC AL 600 šumivé tablety nebo jste si některou dávku zapomněli vzít?*

Pokud jste zapomněli vzít jednu dávku NAC AL 600 šumivé tablety nebo jste si vzali příliš malou dávku, pokračujte při další dávce podle předpisu.

### **Uchovávání**

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za výrazem „použitelné do“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C v dobře uzavřeném vnitřím obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Po vyjmutí tablety, víčko tuby řádně uzavřete !

Po rozpůlení tablety musí být zbylá polovina tablety neprodleně vrácena do tuby a tuba musí být ihned dobře uzavřena.

Po první otevření tuby spotřebujete do 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **Balení a druh obalu**

**NAC AL 600 šumivé tablety:**

10 šumivých tablet

20 (2 x 10) šumivých tablet

*Na lékařský předpis:*

50 (5 x 10) šumivých tablet

**Datum poslední revize příbalové informace:** 23.10.2013

**Máte-li jakékoliv další dotazy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.**