

Příbalová informace: informace pro pacienta

NAC AL 600 šumivé tablety
Acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **NAC AL 600 šumivé tablety** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **NAC AL 600 šumivé tablety** užívat?
3. Jak se přípravek **NAC AL 600 šumivé tablety** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **NAC AL 600 šumivé tablety** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NAC AL 600 šumivé tablety a k čemu se používá

Acetylcystein, léčivá látka přípravku NAC AL 600 šumivé tablety, zkapalňuje hustý hlen v průduškách a podporuje jeho vykašlávání.

Přípravek NAC AL 600 šumivé tablety se užívá u dospělých a dospívajících od 14 let k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou vazkého hlenu a vlhkým kašlem, jako je např. zánět průdušnice nebo zánět průdušek (bronchitida). U akutních onemocnění lze přípravek užívat bez porady s lékařem, u chronických onemocnění se přípravek může užívat pouze na doporučení lékaře.

Dále se přípravek NAC AL 600 šumivé tablety užívá u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let k léčbě mukoviscidózy (vrozené onemocnění žláz se zevní sekrecí, projevující se mj. poruchou zkapalňování hlenů v dýchacích cestách). V tomto případě se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NAC AL 600 šumivé tablety užívat

Neužívejte přípravek NAC AL 600 šumivé tablety:

Jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek NAC AL 600 šumivé tablety vhodný pro děti do 14 let. U mukoviscidózy tento přípravek není vhodný pro děti do 2 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NAC AL 600 šumivé tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek NAC AL 600 šumivé tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pro současné užívání přípravku NAC AL 600 šumivé tablety a přípravků, které kašel tlumí (antitusika, např. dextromethorfan nebo kodein) musí být zvlášť závažné důvody a o takové léčbě musí vždy rozhodnout lékař, protože může dojít k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Antitusika můžete užívat současně s NAC AL 600 šumivé tablety pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání (tj. užívání ústy) některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) musíte NAC AL 600 šumivé tablety užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol a cefuroxim).

Současné podávání NAC AL 600 šumivé tablety a nitroglycerinu může zesílit působení nitroglycerinu na rozšíření cév a zvýšit útlum shlukování krevních destiček.

Těhotenství , kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje o podávání acetylcysteinu těhotným a kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Podávání přípravku NAC AL 600 šumivé tablety se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek NAC AL 600 šumivé tablety obsahuje aspartam.

Zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (dědičné onemocnění látkové výměny). V jedné šumivé tabletě je 11,22 mg fenylalaninu.

3. Jak se přípravek NAC AL 600 šumivé tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Šumivou tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dávkování u onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou hlenu a vlhkým kašlem:

Doporučená dávka přípravku u dospívajících od 14 let a dospělých je 2 x denně ½ šumivé tablety nebo 1 x denně 1 šumivá tableta (tj. 600 mg acetylcysteinu za den).

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 5 dnů. Pokud se **do 5 dnů** nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, **musíte se poradit s lékařem.**

Dávkování při mukoviscidóze:

Vždy dodržujte dávkování předepsané lékařem. Pokud Váš lékař neurčí jinak, obvyklé dávkování je:

Děti od 2 do 6 let: 1 x denně 1/2 šumivé tablety

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

Způsob podání:

Přípravek NAC AL 600 šumivé tablety užívejte po jídle.

Tablety se užívají rozpuštěné ve sklenici vody. Pro zvýšení účinku přípravku na rozpuštění hlenu je vhodné zvýšit příjem tekutin během dne.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NAC AL 600 šumivé tablety, než jste měl(a)

Při náhodném nebo úmyslném předávkování se mohou dostavit příznaky, jako jsou pálení žáhy, bolesti žaludku, nevolnost, zvracení a průjem. V takovém případě se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NAC AL 600 šumivé tablety

Pokud vynecháte dávku přípravku nebo užijete nižší dávku, než jste měli užít, pokračujte v léčbě podle předepsaného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zcela ojediněle se může objevit pálení žáhy, nevolnost, zvracení a průjem.

V ojedinělých případech došlo k zánětům sliznice dutiny ústní, k bolestem hlavy a hučení v uších. Ojediněle se vyskytly reakce z přecitlivělosti, např. svědění, kopřivka, kožní vyrážka, zúžení průdušek, zrychlení srdečního tepu a pokles krevního tlaku; ojedinělé zprávy o zúžení průdušek se týkaly převážně pacientů se zvýšenou reaktivitou průdušek při průduškovém astmatu.

V souvislosti s podáváním acetylcysteinu byly ojediněle hlášeny případy krvácení, a to částečně jako součást projevů celkové reakce z přecitlivělosti.

Při prvním náznaku přecitlivělosti se nesmí přípravek NAC AL 600 šumivé tablety dále užívat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu :

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NAC AL 600 šumivé tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za výrazem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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

Po prvním otevření tuby spotřebujte tablety 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NAC AL 600 šumivé tablety obsahuje

Léčivou látkou je Acetylcysteinum 600 mg v 1 šumivé tabletě.

Dalšími pomocnými látkami jsou dihydrogen-citronan sodný, hydrogenuhličitan sodný, aspartam, povidon 25, makrogol 6000, citronové aroma.

Jak přípravek NAC AL 600 šumivé tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NAC AL 600 šumivé tablety jsou bílé kulaté ploché šumivé tablety se zkosenými hranami s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PP tuba s PE/Silikagel uzávěrem, papírová krabička

Velikost balení :

10 šumivých tablet

20 (2 x 10) šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 611 18, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.8.2016.