

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Acetylcystein Dr.Max 600 mg, šumivé tablety**

**Acetylcysteinum**

Pro dospělé a dospívající od 14 let

**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 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Acetylcystein Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acetylcystein Dr.Max užívat
3. Jak se Acetylcystein Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Acetylcystein Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Acetylcystein Dr.Max a k čemu se používá**

Acetylcystein Dr.Max obsahuje léčivou látku acetylcystein, mukolyticky aktivní látku, která rozpouští vazký hlen v dýchacích cestách.

Acetylcystein Dr.Max je určen k léčbě akutních onemocnění dýchacích cest během běžného nachlazení a k léčbě chronických onemocnění dýchacích cest, v obou případech spojených s tvorbou viskózního hlenu a obtížným vykašláváním u dospívajících od 14 let a dospělých.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá pouze pro léčbu akutních onemocnění. U chronických onemocnění dýchacích cest smí být přípravek užíván pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acetylcystein Dr.Max užívat**

**Neužívejte Acetylcystein Dr.Max:**

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažně zhoršené astma
- jestliže trpíte chronickými dvanáctníkovými a žaludečními vředy
- pro vysoký obsah léčivé látky přípravek není vhodný pro děti a dospívající mladší než 14 let.

**Upozornění a opatření**

Před užitím Acetylcystein Dr.Max se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste diabetik
- jestliže máte průduškovou astmu
- jestliže jste trpěl(a) nebo trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy

Velmi vzácně se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom). Objeví-li se při užívání acetylcysteinu nově jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

Užívání acetylcysteinu, zejména na počátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím i ke zvýšení množství bronchiálního sekretu. Pokud nejste schopni hlen dostatečně vykašlat, lékař může provést náležitá opatření (jako je posturální drenáž (vedení pacienta k usnadnění odkáslávání na nakloněné rovině do polohy, kdy má hlavu a hrudník níže než hýždě) a odsání).

Acetylcystein Dr.Max se nemá používat při poruše funkce jater nebo ledvin, aby se zabránilo dalšímu přísunu látek obsahujících dusík.

### **Děti a dospívající**

Děti mladší 14 let nesmí Acetylcystein Dr.Max užívat. Jsou k dispozici jiné vhodné lékové formy.

### **Další léčivé přípravky a Acetylcystein Dr.Max**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Acetylcystein Dr.Max a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Poraďte se svým lékařem dříve, než začnete užívat Acetylcystein Dr.Max a jakékoliv léky bez předpisu.

Při současném užívání přípravku Acetylcystein Dr.Max a antitusik (léky tlumící kašel) může díky snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržetí vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současnou užívání přípravku Acetylcystein Dr.Max a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s přípravkem Acetylcystein Dr.Max pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném užívání přípravku Acetylcystein Dr.Max a aktivního uhlí může dojít ke snížení účinnosti acetylcysteinu.

Při perorálním užívání antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí Acetylcystein Dr.Max užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyclin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

Při současném užívání přípravku Acetylcystein Dr.Max a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrzdění shlukování krevních destiček.

Acetylcystein může mít vliv na kolorimetrický test salicylátů a výsledky stanovení ketolátek v moči. Pokud máte podstoupit toto laboratorní vyšetření, sdělte svému lékaři, že užíváte acetylcystein.

### **Acetylcystein Dr.Max s jídlem a pitím**

Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin. Nedoporučuje se rozpouštět Acetylcystein Dr.Max společně s jinými přípravky.

### **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.

### Těhotenství

Vzhledem k tomu, že není dostatek zkušeností s užíváním acetylcysteinu u těhotných žen, měla byste užívat Acetylcystein Dr.Max během těhotenství pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytně nutné.

### Kojení

Neexistuje žádné informace o vylučování acetylcysteinu do mateřského mléka. Proto byste měla užívat Acetylcystein Dr.Max během kojení pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Acetylcystein Dr.Max nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Acetylcystein Dr.Max obsahuje laktózu, sorbitol a směsi sodíku**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

1 šumivá tableta obsahuje přibližně 138 mg (6 mmol) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se Acetylcystein Dr.Max 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.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a dospívající od 14 let je 1 tableta denně (odpovídá 600 mg acetylcysteinu). Dospívající mají užít polovinu tablety dvakrát denně.

Šumivá tableta se užívá po jídle, rozpuštěná ve sklenici z poloviny naplněné vodou. Roztok se užívá ihned po rozpuštění tablety; vzhledem k tomu, že přípravek je stabilizován kyselinou askorbovou, je možné roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablety.

Acetylcystein Dr.Max nemá být užíván déle než 4-5 dnů bez porady s lékařem.

Pokud se příznaky nezlepší nebo se zhorší nebo se vyskytne některý z nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem o dalším užívání acetylcysteinu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Acetylcystein Dr.Max, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem. Při předávkování může dojít k podráždění v trávicím traktu (např. bolest břicha, nevolnost, zvracení, průjem).

Nicméně závažné vedlejší účinky nebo příznaky intoxikace nebyly dosud pozorovány, a to ani v případě extrémního předávkování. Pokud máte podezření na předávkování přípravkem Acetylcystein Dr.Max, prosím informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acetylcystein Dr.Max**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku přípravku Acetylcystein Dr.Max dle instrukcí k užití.

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.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při léčbě acetylcysteinem.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Alergické reakce (svědění, kopřivka, kožní vyrážka, zrychlený tlukot srdce a pokles krevního tlaku)
- Bolesti hlavy
- Zánět sliznice v ústech (stomatitida), bolesti břicha, nevolnost, zvracení a průjem
- Horečka

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Dušnost, zúžení průdušek (bronchospasmus) – převážně u pacientů s hyperreaktivním průduškovým systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem
- Dyspepsie (trávicí obtíže)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Anafylaktické reakce až šok (život ohrožující alergická reakce)
- Krvácení, částečně v souvislosti s reakcí z přecitlivělosti

Objeví-li se první příznaky reakce přecitlivělosti (viz výše), Acetylcystein Dr.Max se nesmí znovu užít. V tomto případě kontaktujte lékaře.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak Acetylcystein Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu na tablety a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

Strip: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Acetylcystein Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je acetylcystein. Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 600 mg.
- Pomocnými látkami jsou bezvodá kyselina citronová, kyselina askorbová, dihydrát natrium-citrátu, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, mannitol, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, laktosa, citronové aroma v prášku (obsahuje citronovou silici, přírodní/přírodně identickou citronovou silici, mannitol, maltodextrin, glukonolakton, sorbitol a koloidní bezvodý oxid křemičitý).

### Jak Acetylcystein Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé šumivé tablety s hladkým povrchem a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Každá krabička obsahuje 10, 20, 25, 50 nebo 100 šumivých tablet v polypropylenovém obalu na tablety s polyethylenovou zátkou s vysoušedlem.

Každá krabička obsahuje 10, 20 nebo 100 šumivých tablet v laminovaném stripu z Al/papírové fólie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma Limited  
First Floor Roxburghe House  
273-287 Regent Street  
Londýn, W1B 2HA  
Velká Británie

#### Výrobce

Hermes Arzneimittel GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Acetylcystein Dr.Max 600 mg, šumivé tablety
Německo	Acetylcystein Dr. Max Pharma 600 mg Brausetabletten
Polsko	Muccosinal
Slovenská republika	Acetylcystein Dr.Max 600 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.7.2016.**