

Písomná informácia pre používateľa

Acetylcystein Dr.Max 600 mg šumivé tablety

acetylcysteín

Pre dospelých a dospievajúcich starších ako 14 rokov

[pre OTC]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete do 4-5 dní cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Acetylcystein Dr.Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Acetylcystein Dr.Max
3. Ako užívať Acetylcystein Dr.Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Acetylcystein Dr.Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Acetylcystein Dr.Max a na čo sa používa

Acetylcystein Dr.Max obsahuje liečivo acetylcysteín, mukolyticky aktívnu látku, ktorá riedi hustý hlien v dýchacích cestách.

Acetylcystein Dr.Max sa používa u dospievajúcich starších ako 14 rokov a u dospelých na liečbu akútnych ochorení dýchacích ciest v súvislosti s bežnou nádchou a dlhodobých ochorení dýchacích ciest, v obidvoch prípadoch spojených s tvorbou hustého hlienu a so sťaženým vykašliavaním.

Tento liek môžete používať bez odporúčania lekára iba na liečbu akútneho ochorenia. Ak máte dlhodobé ochorenie dýchacích ciest, používajte tento liek iba na odporúčanie lekára.

[iba pre OTC]

Ak sa do 4-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Acetylcystein Dr.Max

Neužívajte Acetylcystein Dr.Max

- ak ste alergický na acetylcystein alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné zhoršenie astmy
- ak máte dlhodobý dvanástnikový alebo žalúdočný vred
- pre vysoký obsah liečiva nie je tento liek určený deťom a dospievajúcim mladším ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Acetylcystein Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste diabetik
- ak máte prieduškovú astmu
- ak ste v minulosti mali, alebo práve máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred.

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm). Ak sa po užití acetylcysteínu vyskytnú zmeny na koži alebo sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte histamínovú intoleranciu (neznášanlivosť), liečba acetylcysteinom má byť čo možno najkratšia.

Najmä na začiatku liečby môže užívanie acetylcysteínu spôsobovať skvapalňovanie hlienov a môže dôjsť k zvýšenému objemu prieduškového sekrétu. Ak nie ste schopný hlien dostatočne vykašľať, váš lekár môže vykonať náležité opatrenia (ako je posturálna drenáž (asistovaný odtok hlienov) a odsávanie).

Acetylcystein Dr.Max nemajú užívať pacienti so zlyhaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí mladších ako 14 rokov sa nemá užívať Acetylcystein Dr.Max. Sú k dispozícii iné vhodné liekové formy.

Iné lieky a Acetylcystein Dr.Max

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinok Acetylcysteínu Dr.Max a účinky súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Skôr, ako začnete užívať Acetylcystein Dr.Max a akékoľvek lieky dostupné bez lekárskeho predpisu, poraďte so svojim lekárom.

Pri súbežnom užívaní Acetylcysteínu Dr.Max a antitusík (lieky na utíšenie kašľa) môže z dôvodu oslabenia kašľového reflexu dôjsť k nebezpečnému zadržiavaniu hlienov v dýchacích cestách. Na súbežné užívanie Acetylcysteínu Dr.Max a antitusík musia byť osobitne závažné dôvody a antitusiká sa súbežne s Acetylcysteinom Dr.Max môžu užívať iba po priamom odporúčaní lekára.

Pri súbežnom užívaní Acetylcysteínu Dr.Max a aktívneho uhlia môže byť účinok acetylcysteínu znížený.

Pri súbežnom perorálnom užívaní (užívanie ústami) antibiotík (tetracyklínov, polysyntetických penicilínov, aminoglykozidov, cefalosporínov) sa musí Acetylcystein Dr.Max užívať najskôr 2 hodiny po užití antibiotika. Je vhodné tento odstup zachovávať aj u ďalších antibiotík (neplatí to pre amoxicilín, doxycyklín, erytromycín, tiamfenikol, cefuroxím, cefixím a lorakarbef).

Pri súbežnom užívaní Acetylcysteínu Dr.Max a liekov s obsahom nitroglycerínu môže dôjsť k zosilnenému rozširovaniu ciev a k zníženému zhlukovaniu krvných doštičiek.

Acetylcysteín môže ovplyvňovať kolorimetrický test salicylátov a výsledky pri stanovení ketolátok v moči. Ak máte podstúpiť tieto laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate acetylcysteín.

Acetylcystein Dr.Max a jedlo a nápoje

Účinok acetylcysteínu na hlien sa zosilňuje zvýšeným príjmom tekutín. Acetylcystein Dr.Max sa neodporúča rozpúšťať spolu s inými produktmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Vzhľadom na to, že nie je dostatok skúseností s užívaním acetylcysteínu u tehotných žien, užívajte Acetylcystein Dr.Max v tehotenstve iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

Dojčenie

Neexistujú žiadne údaje o prestupe acetylcysteínu do materského mlieka. Z tohto dôvodu užívajte Acetylcystein Dr.Max počas dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Acetylcystein Dr.Max obsahuje laktózu, sorbitol a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Jedna šumivá tableta obsahuje približne 138 mg (6 mmol) sodíka. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Acetylcystein Dr.Max

[pre OTC]

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 14 rokov je 1 tableta (zodpovedá 600 mg acetylcysteínu) denne. Dospievajúci majú užívať polovicu tablety dvakrát denne.

Šumivá tableta sa užíva po jedle, rozpustená v polovici pohára vody. Roztok sa užíva ihneď po rozpustení tablety, ale keďže je stabilizovaný kyselinou askorbovou, možno ho vypiť až do 2 hodín po rozpustení tablety.

[iba pre OTC]

Tento liek neužívajte dlhšie ako 4-5 dní bez odporúčania lekára.

Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa dokonca zhoršujú, alebo sa prejavia nežiaduce účinky, o ďalšom užívaní sa poraďte s lekárom.

Ak užijete viac Acetylcysteínu Dr.Max, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia šumivej tablety dieťaťom sa poraďte so svojim lekárom. V prípade predávkovania môže dôjsť k podráždeniu tráviaceho systému (napr. bolesť v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Aj keď neboli, ani v prípade mimoriadne veľkého predávkovania, pozorované závažné vedľajšie účinky alebo príznaky otravy, ak máte podozrenie na predávkovanie Acetylcysteínom Dr.Max, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Acetylcystein Dr.Max

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte v užívaní lieku Acetylcystein Dr.Max užitím nasledujúcej dávky tak, ako je popísané v pokynoch o užívaní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri liečbe Acetylcysteínom Dr.Max sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia (svrbenie, žihľavka, kožná vyrážka, zrýchlený tep srdca a pokles krvného tlaku)
- bolesť hlavy
- zápal sliznice v ústnej dutine, bolesť v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka
- horúčka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus) – prevažne u pacientov s nadmernou činnosťou prieduškového systému v spojitosti s prieduškovou astmou
- porucha trávenia

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktická (alergická) reakcia až šok
- krvácanie, čiastočne v súvislosti s reakciou z precitlivenosti

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), Acetylcystein Dr.Max sa nesmie znovu užiť. V tomto prípade kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Acetylcystein Dr.Max

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale tabliet a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal na tablety: Obal na tablety udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení je doba použiteľnosti 1 rok.

Stripy: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Acetylcystein Dr.Max obsahuje

- Liečivo je acetylcystein. Jedna šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie pomocné látky sú bezvodá kyselina citrónová, kyselina askorbová, dihydrát citrónanu sodného, cyklamát sodný, sodná soľ sacharínu, manitol, hydrogénuhličitan sodný, bezvodý uhličitan sodný, bezvodá laktóza, citrónová aróma „AU“, kód 132 (obsahuje prírodný citrónový olej (kód 5051), prírodný/prírodne identický citrónový olej (kód 5023), manitol, maltodextrín, glukonolaktón, sorbitol a koloidný oxid kremičitý bezvodý).

Ako vyzerá Acetylcystein Dr.Max a obsah balenia

Okrúhle, biele šumivé tablety s hladkým povrchom a s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

[pre OTC]

Balenie obsahuje 10, 20 alebo 25 šumivých tabliet v polypropylénovom obale s polyetylénovým uzáverom s vysúšadlom.

Balenie obsahuje 10 alebo 20 šumivých tabliet v laminovanom stripe z Al/papierovej fólie.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Balenie obsahuje 50 alebo 100 šumivých tabliet v polypropylénovom obale s polyetylénovým uzáverom s vysúšadlom.

Balenie obsahuje 100 šumivých tabliet v laminovanom stripe z Al/papierovej fólie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr.Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Acetylcystein Dr.Max 600 mg, šumivé tablety
Nemecko	Acetylcystein Dr. Max Pharma 600 mg Brausetabletten
Poľsko	Muccosinal
Slovenská republika	Acetylcystein Dr.Max 600 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.