

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Acetylcystein Saneca 200 mg**

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 (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg užívat
3. Jak se přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg a k čemu se používá**

Účinná látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují viskozitu hlenu. Podporuje vykašlávání.

Acetylcystein Saneca 200 mg se používá pro léčbu akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, které jsou doprovázeny intenzivní produkcí hustého viskózního hlenu a obtížným vykašláváním u dospělých a dětí starších než 2 roky.

Bez porady s lékařem je lék vhodný pro dospělé a děti starší 6 let s akutním onemocněním dýchacích cest, jako je zánět průdušek, průdušnice a chřipkou.

Na doporučení lékaře: Acetylcystein Saneca 200 mg se používá při chronických chorobách dýchacích cest, jako je zánět průdušek, průdušnice, astma bronchiale (průduškové astma), bronchiolitida (zánět průdušinek), mukoviscidóza (cystická fibróza – dědičná porucha rozpouštění hlenu), emfyzému (nahromadění vzduchu ve tkáních), bronchiektázie (rozšíření bronchů), preoperačních a pooperačních stavech spojených se zvýšenou produkcí viskózního hlenu v dýchacích cestách a při léčbě zánětu hrtanu.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg užívat**

**Neužívejte přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste mladší než 2 roky vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky,
- jestliže máte aktivní žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Acetylcystein Saneca 200 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Případy výskytu závažné kožní reakce, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom, byly vzácně hlášeny v časové souvislosti s užíváním acetylcysteinu. Pokud dojde ke změnám na kůži nebo sliznici, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Přestaňte tento lék užívat.

Je třeba opatrnosti, pokud máte průduškové astma nebo pokud máte nebo jste měla žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

Je třeba opatrnosti u pacientů s intolerancí histaminu (intolerance histaminu – látky, kterou obsahují určité potraviny – projevující se průjmem, nadýmáním, problémy s dechem, kožními problémy a teplotou). Je důležité vyhýbat se dlouhodobé léčbě, protože acetylcystein může ovlivnit metabolismus histaminu a může způsobit příznaky intolerance (například bolesti hlavy, rýmu, svědění).

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést k rozpuštění a zvýšení objemu průduškových sekretů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg**

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

Souběžné použití přípravku Acetylcystein Saneca 200 mg s antitusiky (léky používané pro úlevu od kašle) může vést k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách v důsledku snížení kašlacího reflexu. Pro souběžné použití Acetylcysteinu Saneca 200 mg a antitusik musí být závažné důvody. Antitusika se mohou používat **pouze** po doporučení lékaře.

Acetylcystein Saneca 200 mg a antibiotika se musí používat samostatně a v intervalu alespoň 2 hodin.

Souběžné použití přípravku Acetylcystein Saneca 200 mg a léků s nitroglycerinem (glyceroltrinitrát) může vést ke zvýrazněné vazodilataci (rozšíření cév) a poruše shlukování krevních destiček.

### **Acetylcystein Saneca 200 mg s jídlem a pitím**

Viz bod 3.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

V důsledku nedostatku údajů nepoužívejte acetylcystein během těhotenství a kojení.

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

Acetylcystein Saneca 200 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Acetylcystein Saneca 200 mg obsahuje laktózu a sorbitol.** Toto jsou typy cukru. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (máte intoleranci), poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sorbitol ve vyšším množství může mít mírný projímavý účinek.

**Acetylcystein Saneca 200 mg obsahuje aspartam.** Pokud vám váš lékař řekl, že máte dědičné onemocnění nazývané fenylketonurie (onemocnění, při němž vaše tělo není schopné rozkládat látky označované jako fenylalanin), poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg 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 je:

- dospělí a děti starší 14 let: 1 šumivá tableta 2–3 krát/den (400–600 mg acetylcysteinu denně),
- děti 6–14 let věku: 1 šumivá tableta dvakrát denně (400 mg acetylcysteinu),
- děti 2–5 let věku: ½ šumivé tablety 2–3 krát/den (200–300 mg acetylcysteinu).

Lék se užívá po jídle.

Šumivá tableta se rozpustí v ½ sklenici vody. Rozpuštěná tableta se má užít krátce po přípravě. Ve velmi vzácných případech může připravený roztok stát po dobu 2 hodiny, také teplý, protože obsahuje stabilizátor vitamín C.

Účinek acetylcysteinu je výraznější při vyšším příjmu tekutin.

Účinek přípravku Acetylcystein Saneca se obvykle objevuje po 1–2 dnech léčby.

U mukoviscidózy nebo při jiných onemocněních, kdy se Acetylcystein Saneca 200 mg užívá na doporučení lékaře, trvání léčby stanovuje lékař individuálně dle typu, závažnosti a průběhu onemocnění. Chronické onemocnění se mohou léčit dlouhodobě, až několika měsíců.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte tento léčivý přípravek déle než 14 dnů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Acetylcystein Saneca 200 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acetylcystein Saneca 200 mg, než jste měl(a), promluvte si se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg**

Pokud zapomenete užít přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg, užíjte ho co nejdříve, jakmile si vzpomenete a pokračujte původní dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li nějaké 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.

**Méně časté** (postihují 1 až 10 osob z 1 000)

- bolest hlavy
- horečka
- kopřivka
- vyrážka
- angioedém (náhle vzniklý nezápřetlivý otok kůže nebo sliznic)
- svědění
- zvonění v uších (tinnitus)
- zánět sliznice dutiny ústní
- bolesti břicha
- průjem
- zvracení

- pálení žáhy
- nevolnost
- tachykardie (zrychlení srdeční akce)
- hypotenze (nižší krevní tlak)

**Vzácné** (postihují 1 až 10 osob z 10 000)

- dušnost
- zúžení dýchacích cest – zejména u pacientů s astmatem

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- anafylaktická reakce až šok (život ohrožující alergická reakce)
- krvácení

V různých studiích bylo potvrzeno snížení shlukování krevních destiček vlivem acetylcysteinu. Klinický význam nebyl dosud objasněn.

### **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 přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Acetylcystein Saneca 200 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je acetylcysteinum. Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou hydrogenuhličitan sodný, bezvodá kyselina citronová, kyselina askorbová, laktosa, sorbitol, makrogol 6000, leucin, aspartam, draselná sůl acesulfamu, pomerančové aroma.

### **Jak přípravek Acetylcystein Saneca 200 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Acetylcystein Saneca 200 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou je možné rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 6, 10, 20 a 30 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:  
Česká republika: Acetylcystein Saneca 200 mg  
Slovenská republika: Acetylcystein Saneca 200 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.6.2016**