

Ulotka dołączona do opakowania:  
informacja dla pacjenta



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nacecis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nacecis
3. Jak przyjmować Nacecis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nacecis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest Nacecis i w jakim celu się go stosuje

Tabletki musujące Nacecis zawierają substancję czynną acetylocysteinę, która zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

### Wskazania do stosowania

Lek Nacecis stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z objawami zakażenia związanego z przeziębieniem.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nacecis

### Kiedy nie przyjmować leku Nacecis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie Nacecis i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje stan astmatyczny (duszność w przebiegu astmy oskrzelowej lub obturacyjnej choroby płuc nieustępująca pomimo stosowania leków rozkurczających oskrzela).
- Jeśli pacjent ma fenyloketonurię (patrz punkt "Nacecis zawiera aspartam, izomalt, sól").
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż substancja czynna: acetylocysteina może wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz również punkty "Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz "Jak stosować lek Nacecis").

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nacecis należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);

- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- pacjent jest uczulony na histaminę, ponieważ Nacecis może wywołać u niego objawy nietolerancji: ból głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, świąd.

Jeśli w trakcie stosowania leku Nacecis wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lek Nacecis może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczenie salicylanów metodą kolorymetryczną i oznaczenie ketonów w moczu).

### Dzieci i młodzież

Leku Nacecis nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Nacecis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Nacecis jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez Nacecis wydzieliny.

- Acetylocysteina (substancja czynna leku Nacecis) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków, zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów. Aby temu zapobiec, Nacecis należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak amoksylicyna, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol oraz cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

- Nacecis może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Nacecis.

- Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku Nacecis.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy zażywa którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży Nacecis może być podawany tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Nacecis biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku Nacecis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### Nacecis zawiera aspartam, izomalt, sól

- Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.
- Lek zawiera izomalt (środek słodzący). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Jedna tabletkę musująca Nacecis zawiera 183,4 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z osłabioną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (dieta ubogosodowa lub bezsodna).

### 3. Jak przyjmować Nacecis

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka to:

#### **Dorośli**

1 tabletkę musująca raz na dobę (co odpowiada 600 mg acetylocysteiny raz na dobę).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku.

Tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Przygotowanego roztworu doustnego leku Nacecis nie wolno mieszać z innymi lekami.

Nie stosować leku przed snem ze względu na utrudnione odkrzuszenie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku Nacecis należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

#### Czas trwania leczenia

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Nacecis dłużej niż 5 dni.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nacecis**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nacecis**

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Bardzo rzadko mogą wystąpić **ciężkie reakcje alergiczne** objawiające się trudnościami w oddychaniu, zmniejszeniem ciśnienia krwi, świądem, wysypką i pokrzywką. Należy wówczas **niezwłocznie** przerwać podawanie leku Nacecis i skontaktować się z lekarzem.

Istnieją doniesienia o bardzo rzadkich przypadkach wystąpienia ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i zespołu Lyella, po podaniu acetylocysteiny. W przypadku wystąpienia zmian na skórze i błonach śluzowych, należy **niezwłocznie** przerwać podawanie leku Nacecis i skontaktować się z lekarzem.

**Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje nadwrażliwości, ból głowy,

szumy uszne, zwiększona częstość pracy serca (tachykardia), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, biegunka, ból brzucha, nudności, zmiany skórne: pokrzywka, wysypka, swędzenie, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów); gorączka, zmniejszone ciśnienie krwi.

**Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób): skurcz oskrzeli, duszność, niestrawność.

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna), krwotok.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk twarzy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

### 5. Jak przechowywać Nacecis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po "Termin ważności:" lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **Co zawiera Nacecis**

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina.

1 tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, izomalt, sodu wodorowęglan, kwas askorbowy, aspartam (E 951), aromat cytrynowy.

#### **Jak wygląda Nacecis i co zawiera opakowanie**

Lek Nacecis to białe, okrągłe, płaskie tabletki musujące ze skośnię ściany brzegami.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 10 tabletek musujących, w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Tel. +48 29 644 29 00

Fax. +48 29 745 39 95



**Pharma**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**