

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz

Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz

acetilcisztein

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyxio 200 mg, 600 mg por belsőleges oldathoz (továbbiakban Lyxio) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyxio alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Lyxio-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyxio-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyxio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyxio acetilcisztein hatóanyagot tartalmazó nyákoldó, köptető hatású készítmény. Az acetilcisztein oldja a légúti megbetegedések esetén képződő sűrű nyákot, elősegíti a légcsőben és légutakban lerakódott nyák oldását, így könnyíti a légzést. A készítmény olyan légúti megbetegedések kiegészítő kezelésére szolgál, amelyekben sűrű viszkózus nyák képződik, mint pl. a megfázásos megbetegedések, a hörgők akut vagy krónikus gyulladása, az influenza. Orvos vagy gyógyszerész javaslatára alkalmazható mukoviszcidózis esetén (más néven cisztikus fibrózis, amelynek jellemzője a mirigyekben képződő igen sűrű nyák).

2. Tudnivalók a Lyxio alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Lyxio-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 14 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyxio alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön tüdőasztmában szenved;
- ha Önnél gyomor- vagy bélvérzés veszélye áll fenn (gyomor- vagy nyombélfekély, a nyelőcső értágulata esetén);
- ha Ön cukorbeteg, mivel a por szorbitot tartalmaz;

- ha Ön fenilketonuriában szenved (ritka aminosav-anyagcsere-zavar) mivel a por aszpartámot tartalmaz.
- ha Ön a légutakban felgyülemelő váladékot nehezen tudja kiköpní. Ebben az esetben a légutakat a megfelelő testtartással kell szabadabbá tenni, vagy szükség esetén a váladékot az orvosnak le kell szívnia.
- ha Ön úgynevezett hisztamin-intoleranciában szenved (ami azt jelenti, hogy az Ön szervezete nem tolerálja a hisztamin-tartalmú gyógyszereket). Ezekben az esetekben kerülni kell a hosszabb kezelést, mivel az acetilcisztein befolyásolja a hisztamin (főként allergiás megbetegedésekben alkalmazott gyógyszer) anyagcseréjét és ez a hisztamin-intolerancia olyan tüneteit idézheti elő, mint a fejfájás, orrfolyás, viszketés.

A Lyxio alkalmazásakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, úgynevezett Stevens-Johnson-szindróma, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Amennyiben Önnél előzőleg nem tapasztalt, súlyos, hólyagos bőrelváltozások jelentkeznek, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a fentiek bármelyike jelenleg vonatkozik vagy korábban vonatkozott Önre.

Egyéb gyógyszerek és a Lyxio

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha az orvos antibiotikum kezelést is előír (penicillin-származékok, cefalosporinok, tetraciklinek, aminoglikozidok, makrolidok és amfotericin B), a kétféle gyógyszert nem szabad egyidejűleg bevenni, mert egymás hatását csökkenthetik. Ebben az esetben a Lyxio-t és az antibiotikumot külön, legalább 2 óra eltéréssel kell bevenni.

A Lyxio-t köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladékfelhalmozódás alakulhat ki, ami légúti fertőzést és hörgőgörcsöt eredményezhet.

Aktív orvosi szén alkalmazása csökkentheti a Lyxio hatásosságát.
A Lyxio oldatba nem ajánlott más gyógyszert belekeverni.

Nitroglicerinnel egyidejűleg alkalmazva annak értágító hatását felerősítheti és jelentős vérnyomáscsökkenés következhet be. Ezért a nitroglicerinnel és acetilcisztein együttdadásakor a vérnyomás szigorú ellenőrzése javasolt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Terhesség ideje alatt – különösen az első harmadban – csak indokolt esetben, kizárólag orvosi előírásra és szoros ellenőrzés mellett szedhető a készítmény.

Szoptatás

Szoptatás ideje alatt csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható és kizárólag akkor, ha feltétlenül indokolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

A Lyxio, szorbitot, aszpartámot és sunset yellow-t tartalmaz

A Lyxio szorbitot tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy (Ön vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert.

A Lyxio fenilalanin forrást (aszpartámot) tartalmaz. A fenilketonúriában (örökletes anyagcsere betegségben) szenvedő betegek nem szedhetik a Lyxio-t.

A Lyxio E110 sunset yellow-t tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyxio-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

14 éves életkortól és felnőtteknek:

- naponta 2-3-szor 1 tasak Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz (400-600 mg/nap), vagy
- naponta egyszer 1 tasak Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz (600 mg/nap),

Mukoviszcidózisban (cisztikus fibrózisban) az orvos által megadott adagolást kell követni. A betegség súlyossága miatt a beteg állapotának megfelelő, eltérő adagolást írhat elő az orvos. Önkényesen ne változtasson az előírt adagoláson! Amennyiben úgy gondolja, hogy a gyógyszer túl gyenge vagy túl erős, beszéljen orvosával, gyógyszerészével!

Mire kell figyelni a Lyxio alkalmazásakor?

A készítmény nyákkoldó hatása már órákon belül jelentkezik. Ennek lényege a letapadt sűrű nyák elfolyósítása, ami gyakran a köhögés átmeneti fokozódásában nyilvánul meg; a légzés nehezebbé válhat. Ilyenkor a váladék kiköhögéséig várni lehet a következő adag Lyxio bevitelével. Lényeges javulás a második, harmadik napon várható, amikor a frissen keletkezett légúti váladék már hígabb és kevésbé tapadós. Lehetőleg minden váladékot fel kell köhögni!

A bőséges folyadékfogyasztás növeli a Lyxio hatását. A dohányzás abbahagyása is kedvezően hat, mert a dohányzás hatására is nagy mennyiségű sűrű nyák képződik a légutakban.

Ha a túlzott nyákképződés egy heti kezelés után sem múlik el, beszéljen kezelőorvosával, hogy kizárhassa a légutak esetleges súlyosabb betegségét. A készítmény hosszabb ideig kizárólag orvosi utasításra, az orvos által előírt adagban alkalmazható.

Az alkalmazás módjaPor belsőleges oldathoz

Oldja fel az előírt mennyiséget egy fél pohár vízben, vagy üdítőitalban (pl. hideg tea vagy gyümölcslé). Ez a készítményt kellemes ízűvé teszi. A részben felhasznált tasakokat el lehet tenni a következő adag beviteléig (azonban 24 órán belül célszerű felhasználni a tasak maradék részét). A készítményt feloldást követően azonnal meg kell inni. Ha a tasak felnyitása után kénes szagot érez, ez nem a levegővel való érintkezés miatt felszabaduló bomlástermék, hanem a hatóanyag szaga.

Ha az előírtnál több Lyxio-t vett be

Az acetilcisztein kismértékű toxicitással (mérgező hatás) rendelkezik. Nagy adagok alkalmazásakor mellékhatások, pl. hányinger, hányás, hasmenés léphetnek fel. (Lásd a „4. Lehetséges mellékhatások” pontot.)

Ha a tünetei súlyosak, forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Lyxio -t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszer adagját, a következő alkalommal ne vegyen be kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Túlérzékenység, fejfájás, fülzúgás, szapora szívverés, szájgyulladás, hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, csalánkiütés, bőrkiütés, az ajak, az arc, a nyelv, a hangrés, a gége, a nyak és a végtagok hirtelen megduzzadása, amit angioödémának nevezünk, viszketés, láz, vérnyomáscsökkenés.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Hörgőgörcs, nehézlégzés, emésztési zavar

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Anafilaxiás reakciók a sokkot is beleértve, bevérzések

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Az arc vizenyős duzzanata (arcödéma)

Nagyon ritka esetekben „időlegesen fellépő” súlyos bőrreakciókról, úgynevezett Stevens-Johnson-szindrómáról és Lyell-szindrómáról számoltak be az acetilcisztein alkalmazásakor.

Az esetek többségében a beteg egyidejűleg egy olyan gyógyszert alkalmazott, amely feltételezhetően szintén hozzájárult a szindrómák kiváltásához.

Ezért azonnal jelezze orvosnak, ha új bőr- vagy nyálkahártya-elváltozás jelentkezik és az acetilcisztein alkalmazását haladéktalanul fel kell függeszteni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lyxio-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást

Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

A feloldott gyógyszert az oldat elkészítése után azonnal meg kell inni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyxio

Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz:

- A készítmény hatóanyaga az acetilcisztein. 200 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők: aszpartám (E951); sunset yellow (E110); természetes citrom aroma; szorbit (E420).

Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz:

- A készítmény hatóanyaga az acetilcisztein. 600 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők: aszpartám (E951); sunset yellow (E110); természetes citrom aroma; szorbit (E420).

Milyen a Lyxio külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz:

Fehér vagy halvány rózsaszínű por citrom ízesítéssel.

Kiszerezések: 20 db vagy 30 papír/Al/PE tasakot tartalmazó doboz.

Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz:

Fehér vagy halvány rózsaszínű por citrom ízesítéssel.

Kiszerezések: 10 db papír/Al/PE tasakot tartalmazó doboz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Lamp San Prospero SpA - Via della Pace 25/A

41030 San Prospero (Modena)

Olaszország

A forgalomba hozatali engedély száma:

Lyxio 200 mg por belsőleges oldathoz:

OGYI-T-22630/01 20x papír/Al/PE tasakban és dobozban

OGYI-T-22630/02 30x papír/Al/PE tasakban és dobozban

Lyxio 600 mg por belsőleges oldathoz:

OGYI-T-22630/03 10x papír/Al/PE tasakban és dobozban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. december