

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (PRO TUBU)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACC LONG 600 mg  
šumivé tablety  
acetylcystein

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, sodík a sorbitol (E420), další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 šumivých tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

##### Upozornění:

Text na tubě je v německém jazyce.  
Na tubě je nalepena etiketa s českým překladem textu.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 2 roky

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Hexal AG, 83607 Holzkirchen, Německo

**Souběžný dovozce:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

52/973/95-C/PI/001/14

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

Uspadňuje odkašlávání, uvolňuje zahlenění.

K léčbě akutního onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou vazkého hlenu a vlhkým kašlem.

Dávkování: dospívající od 14 let a dospělí užívají 1 šumivou tabletu jednou denně.

Šumivou tabletu rozpustíte v 1/2 sklenice teplé nebo studené vody.

Roztok se užívá ihned po rozpuštění tablety; nejpozději a výjimečně do 2 hodin po rozpuštění.

Pro dospělé a dospívající od 14 let.

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

acc long

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA TUBĚ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu, sodík a sorbitol (E420), další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST****9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Hexal AG, 83607 Holzkirchen, Německo

**Souběžný dovozce:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--