

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Tylmux 600 mg šumivé tablety

acetylcysteinum

Pro dospělé a dospívající od 14 let

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 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Tylmux a k čemu se používá

Tylmux obsahuje léčivou látku acetylcystein, mukolytický aktivní látku, která rozpouští vazký hlen v dýchacích cestách.

Tylmux je určen k léčbě akutních onemocnění dýchacích cest během běžného nachlazení a k léčbě chronických onemocnění dýchacích cest, v obou případech spojených s tvorbou viskózního hlenu a obtížným vykašláváním u dospívajících od 14 let a dospělých.

Bez porady s lékařem se tento přípravek užívá pouze pro léčbu akutních onemocnění. U chronických onemocnění dýchacích cest smí být přípravek užíván pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tylmux užívat

Neužívejte Tylmux:

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažně zhoršené astma.
- jestliže trpíte chronickými dvanáctníkovými a žaludečními vředy.
- pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek vhodný pro děti a dospívající mladší 14 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tylmux se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste diabetik
- jestliže trpíte průduškovým astmatem
- jestliže jste někdy trpěl(a) nebo trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy

Velmi vzácně se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom). Objeví-li se po podání acetylcysteinu jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

Užívání acetylcysteinu, zejména na počátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím i ke zvýšení množství bronchiálního sekretu. Pokud nejste schopni hlen dostatečně vykašlat, lékař může provést náležitá opatření (jako je posturální drenáž (vedení pacienta k usnadnění odkašlávání na nakloněné rovině do polohy, kdy má hlavu a hrudník níže než hýždě) a odsání).

Tylmux se nemá používat při poruše funkce jater nebo ledvin, aby se zabránilo dalšímu přísunu látek obsahujících dusík.

Děti a dospívající

Děti mladší 14 let nesmí Tylmux užívat. K dispozici jsou jiné vhodné lékové formy.

Další léčivé přípravky a Tylmux

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Tylmux a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat Tylmux a jakékoliv léky bez předpisu.

Při současném užívání přípravku Tylmux a antitusik (léky tlumící kašel) může díky snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách. Pro současně užívání přípravku Tylmux a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s přípravkem Tylmux pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném užívání přípravku Tylmux a aktivního uhlí může dojít ke snížení účinnosti acetylcysteinu.

Při užívání perorálních antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí Tylmux užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

Při současném užívání přípravku Tylmux a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrzdění shlukování krevních destiček.

Acetylcystein může mít vliv na kolorimetrický test salicylátů a výsledky stanovení ketolátek v moči. Pokud máte podstoupit toto laboratorní vyšetření, sdělte prosím svému lékaři, že užíváte acetylcystein.

Tylmux s jídlem a pitím

Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin. Nedoporučuje se rozpouštět Tylmux společně s jinými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že není dostatek zkušeností s užíváním acetylcysteinu u těhotných žen, měla byste užívat Tylmux během těhotenství pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytně nutné.

Kojení

Neexistují žádné informace o vylučování acetylcysteinu do mateřského mléka. Proto byste měla užívat Tylmux během kojení pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tylmux nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tylmux obsahuje laktózu, sorbitol a směsi sodíku

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 40 mg sorbitolu v jedné 600 mg šumivé tabletě.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 138 mg (6 mmol) sodíku v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 6,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Tylmux 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 pro dospělé a dospívající od 14 let je 1 tableta denně (odpovídá 600 mg acetylcysteinu). Dospívající mají užít polovinu tablety dvakrát denně.

Šumivá tableta se užívá po jídle, rozpuštěná ve sklenici z poloviny naplněné vodou. Roztok se užívá ihned po rozpuštění tablety. Vzhledem k tomu, že je přípravek stabilizován kyselinou askorbovou, má se roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablety.

Tylmux nemá být užíván déle než 4-5 dnů bez rady s lékařem.

Pokud se příznaky nezlepší nebo se zhorší nebo se vyskytne některý z nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem o dalším užívání acetylcysteinu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tylmux, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem. Při předávkování může dojít k podráždění v trávicím traktu (např. bolest břicha, nevolnost, zvracení, průjem).

Nicméně závažné vedlejší účinky nebo příznaky intoxikace nebyly dosud pozorovány, a to ani v případě extrémního předávkování. Pokud máte podezření na předávkování přípravkem Tylmux, informujte prosím svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tylmux

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku přípravku Tylmux dle instrukcí k užití.

Máte-li jakékoli 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.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při léčbě acetylcysteinem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Alergické reakce (svědění, kopřivka, kožní vyrážka, zrychlený tlukot srdce a pokles krevního tlaku)
- Bolesti hlavy
- Zánět sliznice v ústech (stomatitida), bolesti břicha, nevolnost, zvracení a průjem
- Horečka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Dušnost, zúžení průdušek (bronchospasmus) – převážně u pacientů s hyperreaktivním průduškovým systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem
- Dyspepsie (trávicí obtíže)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Anafylaktické reakce až šok (život ohrožující alergická reakce)
- Krvácení, částečně v souvislosti s reakcí z přecitlivělosti

Objeví-li se první známky reakce z přecitlivělosti (viz výše), Tylmux se nesmí znovu užít. V tomto případě prosím kontaktujte lékaře.

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tylmux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu na tablety a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

Strip: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Tylmux obsahuje

- Léčivou látkou je acetylcystein. Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 600 mg.
- Pomocnými látkami jsou bezvodá kyselina citronová, kyselina askorbová, dihydrát natrium-citrátu, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, mannitol, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, laktóza, citronové aroma v prášku (obsahuje citronovou silici, přírodní/přírodně identickou citronovou silici, mannitol, maltodextrin, glukonolakton, sorbitol (E420) a koloidní bezvodý oxid křemičitý).

Jak Tylmux vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé šumivé tablety s hladkým povrchem a s pulcící rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Každá krabička obsahuje 10, 20, 25, 50 nebo 100 šumivých tablet v polypropylenovém obalu na tablety s polyethylenovou zátkou s vysoušedlem.

Každá krabička obsahuje 10, 20 nebo 100 šumivých tablet v laminovaném stripu z Al/papírové fólie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tylmux
Polsko	Muccosinal
Slovenská republika	Tylmux

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 7. 2026