

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sanomux 600 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Sanomux a k čemu se používá

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

Sanomux se používá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, které jsou doprovázeny intenzivní produkcí hustého viskózního hlenu.

Bez porady s lékařem je přípravek Sanomux vhodný k léčbě akutních onemocnění dýchacích cest, jako je chřipka, zánět průdušek a průdušnice.

Na doporučení lékaře: Sanomux se používá při chronických onemocněních dýchacích cest, jako je zánět průdušek, průdušnice, průduškové astma, bronchiolitida (zánět průdušinek), mukoviscidóza (cystická fibróza – dědičná porucha rozpouštění hlenu). Dále se acetylcystein používá k léčbě zánětu hrtanu a při preoperačních nebo pooperačních stavech spojených se zvýšenou produkcí viskózního hlenu v dýchacích cestách.

Sanomux je vhodný pro dospělé a dospívající od 14 let.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sanomux užívat

Neužívejte přípravek Sanomux:

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste mladší 14 let vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky,
- jestliže máte aktivní žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sanomux se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Případy výskytu závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom, byly velmi 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 měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a zvýšení objemu průduškových sekretů.

Je nezbytná opatrnost u pacientů s histaminovou intolerancí (intolerance histaminu – látky, kterou obsahují určité potraviny – projevující se průjmem, nadýmáním, problémy s dýcháním, kožními problémy a horečkou). Je důležité vyhýbat se dlouhodobé léčbě, protože acetylcystein může ovlivnit metabolismus histaminu a může způsobit příznaky intolerance (například bolest hlavy, rýmu, svědění).

Další léčivé přípravky a přípravek Sanomux

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

Sanomux a antibiotika se musí používat samostatně a v intervalu alespoň 2 hodin.

Souběžné použití přípravku Sanomux a léků s nitroglycerinem (glycerol-trinitrát) může vést k zesílenému rozšíření cév a poruše shlukování krevních destiček.

Sanomux 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kvůli nedostatku údajů nepoužívejte acetylcystein během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sanomux nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sanomux obsahuje laktózu

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

Sanomux obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 282 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sanomux obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,5 mg aspartamu v jedné šumivé tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se přípravek Sanomux 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 pro dospělé a dospívající od 14 let je 1 šumivá tableta jednou denně.

Šumivá tableta 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 hodin, a to i teplý, protože obsahuje stabilizátor kyselinu askorbovou (vitamín C).

Lékař může zvýšit denní dávku acetylcysteinu až na 800 mg u pacientů s mukoviscidózou a tělesnou hmotností nad 30 kg.

Pro dosažení ochranného účinku proti infekcím u **chronické bronchitidy a mukoviscidózy** musí být léčba dlouhodobá. **Trvání léčby stanovuje lékař individuálně dle typu, závažnosti a průběhu onemocnění. Přesnou dávku v těchto případech vždy stanovuje lékař.**

Pokud se do 5 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 Sanomux, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sanomux, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sanomux

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sanomux, užijte ho co nejdříve, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v původním užívání. 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 nezánettivý otok kůže nebo sliznic)

- svědění
- exantém
- tinitus (ušní šelest)
- zánět sliznice dutiny ústní
- bolest břicha
- průjem
- zvracení
- pálení žáhy
- nevolnost
- tachykardie (zrychlení srdeční frekvence)
- hypotenze (nízký 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

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

5. Jak přípravek Sanomux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. 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 Sanomux obsahuje

- Léčivou látkou je acetylcysteinum. Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 600 mg.
- Dalšími složkami jsou hydrogenuhličitan sodný, kyselina citronová, kyselina askorbová, laktóza sorbitol, makrogol 6000, leucin, aspartam E951, draselná sůl acesulfamu, pomerančové aroma.

Jak přípravek Sanomux vypadá a co obsahuje toto balení

Sanomux jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze 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

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec , Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Sanomux

Slovenská republika: Sanomux 600 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 7. 2021