

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sanomux 200 mg
šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna šumivá tableta obsahuje 200 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá šumivá tableta obsahuje 95 mg bezvodnej laktózy, 334 mg sorbitolu a 9,5 mg aspartámu (E951).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Biela až takmer biela, okrúhla, plochá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sanomux 200 mg sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest spojených s intenzívnou tvorbou viskózneho hlienu a so sťaženou expektoráciou.

U pacientov s chronickou bronchitídou alebo mukoviscidózou môže podávanie acetylcysteínu profylakticky zamedzovať vzniku bakteriálnych infekcií a znižovať frekvenciu i závažnosť exacerbácií.

Sanomux 200 mg je indikovaný dospelým a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sekretolytikum pri zápaloch dýchacích ciest

- dospelí a mladiství od 14 rokov: 1 šumivá tableta 2 – 3-krát denne (400 – 600 mg acetylcysteínu denne)
- deti od 6 – 14 rokov: 1 šumivá tableta dvakrát denne (400 mg acetylcysteínu denne)
- deti od 2 – 5 rokov: ½ šumivej tablety 2 – 3-krát denne (200 – 300 mg acetylcysteínu denne)

Mukoviscidóza

- dospelí a deti od 6 rokov: 1 šumivá tableta 3-krát denne (600 mg acetylcysteínu denne)
- deti od 2 – 5 rokov: ½ šumivej tablety 4-krát denne (400 mg acetylcysteínu denne)

Liečba sa má začať nižšími dávkami a postupne zvyšovať.

Maximálna denná dávka sa má rozdeliť na tri jednotlivé dávky.

U pacientov s mukoviscidózou a telesnou hmotnosťou nad 30 kg sa priemerná denná dávka môže zvýšiť až na 800 mg.

Spôsob podávania

Liek sa užíva po jedle.

Šumivá tableta sa rozpustí v pohári, ktorý je do polovice naplnený vodou. Rozpustená tableta sa má užiť krátko po príprave. Vo výnimočných prípadoch môže pripravený roztok stáť až 2 hodiny, aj teplý, pretože obsahuje stabilizátor kyselinu askorbovú (vitamín C).

Počas užívania Sanomuxu 200 mg sa odporúča zvýšený príjem tekutín, keďže podporuje mukolytický účinok acetylcysteínu.

Trvanie liečby závisí od individuálnych okolností.

Pri chronickej bronchitíde a mukoviscidóze má byť liečba dlhodobá, aby sa umožnila profylaxia infekcií dýchacích ciest.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- deti do 2 rokov pre vysoký obsah liečiva
- pacienti s aktívnym žalúdočným vredom

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, je potrebné okamžite vyhľadať lekára a užívanie acetylcysteínu sa musí ukončiť.

Počas užívania acetylcysteínu sa môže vyskytnúť tvorba kaverien u pacientov s bronchiálnou astmou a u pacientov s vredmi v anamnéze.

Opatrnosť je potrebná u pacientov užívajúcich acetylcystein s peptickým a duodenálnym vredom v anamnéze.

Užívanie acetylcysteínu, najmä na začiatku liečby môže viesť ku skvapalňovaniu hlienov alebo k nárastu objemu bronchiálnych sekrétov. Ak pacient nie je schopný správne vykašľovať, majú sa zvoliť vhodné opatrenia (napr. drenáž alebo aspirácia).

Opatrnosť je potrebná u pacientov s histamínovou intoleranciou. U týchto pacientov je potrebné sa vyhnúť dlhodobej liečbe, pretože acetylcystein ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať symptómy z intolerancie (napr. bolesť hlavy, vazomotorická rinitída, svrbenie).

Sanomux 200 mg obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sanomux 200 mg obsahuje sorbitol. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.

Sanomux 200 mg obsahuje aspartám. Pacienti s dedičným ochorením fenylketonúria nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antibiotiká:

Inaktivácia antibiotík bola popísaná len *in vitro* pri bezprostrednom zmiešaní s acetylcysteínom. Preto sa treba vyhnúť súbežnému podávaniu antibiotík a acetylcysteínu; acetylcysteín sa má užiť najmenej 2 hodiny po podaní niektorého z antibiotík.

Antitusiká:

Antitusiká môžu znížením kašľového reflexu vyvolať nebezpečné nahromadenie hlienov v dýchacích cestách. Prípadná kombinácia si preto vyžaduje striktnú indikáciu a starostlivý dohľad.

Glyceroltrinitrát (nitroglycerín):

K dispozícii sú údaje o tom, že acetylcysteín môže zosilňovať vazodilatačný účinok glyceroltrinitrátu a prehĺbiť jeho antiagregačné pôsobenie na trombocyty. Klinický význam týchto nálezov zatiaľ nie je zrejmý.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Štúdie na zvieratách (králiky, potkany) nepotvrdili teratogénny potenciál acetylcysteínu.

Gravidita

Nie sú dostatočné skúsenosti s podávaním acetylcysteínu počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách nepreukázali priamy alebo nepriamy škodlivý účinok na tehotenstvo, vývoj plodu, pôrod alebo popôrodný vývoj (pozri časť 5.3). Acetylcysteín sa môže užívať počas tehotenstva po starostlivom zvážení rizík a prínosov.

Dojčenie

Nie je známe, či sa acetylcysteín vylučuje do materského mlieka. Acetylcysteín sa môže užívať počas dojčenia po starostlivom zvážení rizík a prínosov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sanomux 200 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Sanomux 200 mg je dobre znášaný a občas sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky.

Nasledujúce nežiaduce účinky sú rozdelené podľa orgánových tried a na základe frekvencie výskytu sa delia na:

veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; menej zriedkavé $< 1/10\ 000$; neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

menej časté: reakcie z precitlivenosti

veľmi zriedkavé: anafylaktická reakcia až šok

Poruchy nervového systému

menej časté: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

menej časté: tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

menej časté: tachykardia

Poruchy ciev

menej časté: hypotenzia

veľmi zriedkavé: krvácanie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

zriedkavé: dyspnoe, bronchospazmus – najmä u pacientov s hyperaktívnym bronchiálnym systémom v prípade bronchiálnej astmy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

menej časté: stomatitída, abdominálna bolesť, hnačka, vracanie, pálenie záhy a nevoľnosť

Poruchy kože a podkožného tkaniva

menej časté: žihľavka, vyrážka, angioedém, svrbenie, exantém

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

menej časté: horúčka

V rôznych štúdiách bol v prítomnosti acetylcysteínu potvrdený pokles agregácie krvných doštičiek. Klinický význam nebol dosiaľ objasnený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli pozorované žiadne prípady toxického predávkovania sa perorálnymi formami acetylcysteínu. U dobrovoľníkov, ktorí boli liečení dávkou 11,6 g acetylcysteínu denne počas troch mesiacov, sa nepozorovali žiadne závažné vedľajšie účinky. Perorálne dávky až do 500 mg acetylcysteínu/kg telesnej hmotnosti boli tolerované bez prejavov intoxikácie.

Symptómy intoxikácie

Predávkovanie môže viesť ku gastrointestinálnym symptómom ako je nauzea, vracanie a hnačka. U dojčiat je riziko hypersekrécie.

Liečba

V prípade potreby, závisí od symptómov.

U ľudí sú dostupné skúsenosti s intravenóznym podávaním acetylcysteínu pri liečení intoxikácie paracetamolom, a to až po denné dávky 30 g acetylcysteínu. Intravenózne podanie extrémne vysokých koncentrácií acetylcysteínu vyvolalo čiastočne ireverzibilnú „anafylaktoidnú“ reakciu, najmä v súvislosti s rýchlou aplikáciou. Po masívnom intravenóznom predávkovaní bol hlásený jeden prípad fatálnych epileptických záchvatov a edém mozgu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytikum,
ATC kód: R05CB01

Acetylcysteín je derivátom aminokyseliny cysteínu. Acetylcysteín pôsobí v respiračnom trakte sekretolyticky a sekretomotoricky. Predpokladá sa, že liečivo štiepi disulfidové mostíky medzi reťazcami mukopolysacharidov (v hliene) a má depolymerizačný efekt na reťazce DNA (v hnisavom hliene). Tomuto mechanizmu sa prisudzuje zníženie viskozity hlienu, čo uľahčuje vykašliavanie hlienu. Ďalší mechanizmus účinku acetylcysteínu predstavuje detoxikačné účinky jeho reaktívnej

sulfhydrylovej skupiny. Acetylcysteín zvyšuje syntézu glutatiónu, ktorý má tiež významné detoxikačné účinky. (Acetylcysteín sa preto vo vysokých dávkach podáva tiež ako antidotum pri intoxikácii paracetamolom).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa acetylcysteín vstrebáva rýchlo a takmer úplne. V pečeni sa metabolizuje na farmakologicky aktívny metabolit cysteín a na diacetylcysteín, cystín a ďalšie zmiešané disulfidy. Vysoký first-pass efekt spôsobuje, že biologická dostupnosť perorálne podaného acetylcysteínu je veľmi nízka (asi 10%).

Distribúcia

U ľudí sa maximálna plazmatická koncentrácia po perorálnom podaní dosiahne po 1 – 3 hodinách, pričom maximálna plazmatická koncentráciu cysteínu je 2 $\mu\text{mol/l}$. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 50%. Acetylcysteín a jeho metabolity sa v organizme môžu vyskytovať ako čiastočne voľná substancia, čiastočne viazané na plazmatické bielkoviny labilnými disulfidickými väzbami a čiastočne ako inkorporovaná aminokyselina.

Eliminácia

Acetylcysteín sa vylučuje takmer výhradne vo forme inaktívnych metabolitov (anorganické sírany, diacetylcysteín) obličkami. Iba malá časť sa vylučuje nezmenená stolicou.

Plazmatický polčas acetylcysteínu je priemerne 1 hodina a je podmienený najmä rýchlosťou biotransformáciou v pečeni. Zhoršenie funkcie pečene vedie k predĺženiu plazmatického polčasu až na 8 hodín.

Po intravenóznom podaní acetylcysteínu je distribučný objem 0,47 l/kg; plazmatický klírens 0,11 l/h/kg. Eliminálny polčas po intravenóznom podaní je 30 – 40 min a prebieha trojfázovou kinetikou (alfa-, beta- a terminálna gama fáza).

U potkanov acetylcysteín prestupuje placentou a bol detekovaný v amniotickej tekutine. Po perorálnom podaní 100 mg acetylcysteínu/ kg telesnej hmotnosti je koncentrácia metabolitu L-cysteínu (po 0,5; 1; 2 a 8 hodinách po podaní) vyššia v placente a plode ako v plazme matky. Nie sú dostupné údaje u ľudí o prechode placentou, vylučovaní do materského mlieka alebo o vplyve na plod a dojča. Rovnako nie sú dostupné údaje o prechode hematoencefalickou bariérou u ľudí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity nepreukázali akúkoľvek špeciálnu citlivosť. Sú skúsenosti s podávaním maximálnych denných dávok 30 g acetylcysteínu intravenózne pacientom pri intoxikácii paracetamolom.

Chronická toxicita

V štúdiách chronickej toxicity s acetylcysteínom na potkanoch a psoch sa nestanovili patologické zmeny v laboratórnych testoch alebo zmeny správania alebo telesnej hmotnosti počas ročnej liečby.

Mutagénny alebo tumorigénny potenciál

Neočakáva sa mutagénny účinok acetylcysteínu. Pri pozorovaní mutagenity na baktériách sa nepozoroval žiadny mutagénny účinok. Tumorigénny potenciál acetylcysteínu sa neskúmal.

Reprodukčná toxikológia

Uskutočnili sa štúdie na teratogenitu na gravidných samiciach králikov a potkanov, ktorým sa podával acetylcysteín počas organogenézy. Dávky u králikov boli 250 – 500 a 700 mg/kg hmotnosti/deň; dávky u potkanov boli 500 – 1000 a 2000 mg/kg hmotnosti/deň. V žiadnej z týchto štúdií sa

nepozorovali malformácie plodu. U potkanov sa uskutočnili štúdie vplyvu na plodnosť a perinálny a postnatálny vývoj po perorálnom podávaní acetylcysteínu. Výsledky ukázali, že acetylcysteín neovplyvňuje na funkciu gonád, plodnosť, pôrod, dojčenie a vývoj novonarodených mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
kyselina citrónová bezvodá
kyselina askorbová
laktóza bezvodá
sorbitol
makrogol 6000
leucín
aspartám
acesulfám K
pomarančová príchuť

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP tuba, PE vrchnák s vysušovadlom a bezpečnostným krúžkom, papierová skladačka a písomná informácia
veľkosť balenia: 6, 10, 20, 30 šumivých tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

XANTIS PHARMA LIMITED
Lemesou 5, EUROSURE TOWER
1st floor, Flat/Office 101
2112, Nicosia
Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0207/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. apríla 2016

Dátum posledného predĺženia: 10. decembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021