

Písomná informácia pre používateľa

Sanomux 200 mg šumivé tablety

acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sanomux 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sanomux 200 mg
3. Ako užívať Sanomux 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sanomux 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sanomux 200 mg a na čo sa používa

Liečivo acetylcysteín rozpúšťa všetky zložky, ktoré spôsobujú viskozitu hlienu. Podporuje tým vykašliavanie.

Sanomux 200 mg sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu, a pri sťaženom vykašliavaní u dospelých a detí od 2 rokov.

Bez porady s lekárom môžu liek užívať dospelí a deti od 6 rokov pri ochorení dýchacích ciest ako je zápal priedušiek, priedušnice (tracheitída) a chrípka.

Na odporúčanie lekára: Sanomux 200 mg sa užíva pri chronických ochoreniach dýchacích ciest, ako je napr. zápal priedušiek, priedušnice, priedušková astma, bronchiolitída (zápal priedušničiek), mukoviscidóza (cystická fibróza – vrodená porucha skvapalňovania hlienov), emfyzém (rozdutie pľúc), bronchiektáza (rozšírenie priedušiek), predoperačné a pooperačné stavy spojené s väčšou tvorbou väzkého hlienu v dýchacích cestách a pri liečbe zápalu hrtana.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sanomux 200 mg

Neužívajte Sanomux 200 mg

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- nepodávajte deťom mladším ako 2 roky pre vysoký obsah liečiva,

- ak máte aktívny vred žalúdka alebo dvanástnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sanomux 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 alebo sliznici, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť. Prestaňte užívať Sanomux 200 mg.

Buďte opatrný, ak máte prieduškovú astmu alebo ak ste mali alebo máte žalúdočný/dvanástnikový vred.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s histamínovou intoleranciou (neznášanlivosť histamínu – látka, ktorú obsahujú niektoré potraviny – prejavuje sa hnačkou, nafukovaním, problémami s dýchaním, kožnými problémami a horúčkou). Je potrebné sa vyhnúť dlhodobej liečbe, pretože acetylcysteín ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky z neznášanlivosti (napr. bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).

Užívanie acetylcysteínu, najmä na začiatku liečby, môže viesť ku skvapalňovaniu hlienov a k zvýšeniu objemu pľúcneho sekrétu.

Iné lieky a Sanomux 200 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie Sanomuxu 200 mg a antitusík (liekov na utíšenie kašľa) môže viesť k nebezpečnému hromadeniu hlienu v dýchacích cestách kvôli oslabeniu kašľového reflexu. Na súbežné užívanie Sanomuxu 200 mg a antitusík musia byť osobitné závažné dôvody. Antitusiká sa majú užívať **len** na odporúčanie lekára.

Sanomux 200 mg a antibiotiká sa majú užívať oddelene s časovým odstupom aspoň 2 hodiny.

Súbežné užívanie Sanomuxu 200 mg a liekov s obsahom nitroglycerínu (glyceroltrinitrát) môže viesť k zosilnenému rozšíreniu ciev a k brzdeniu zhlukovania krvných doštičiek.

Sanomux 200 mg a jedlo a nápoje

Pozri časť 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pretože nie sú skúsenosti s podávaním acetylcysteínu počas tehotenstva a dojčenia, nemá sa v tomto období užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sanomux 200 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sanomux 200 mg obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 334 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášateľnosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sanomux 200 mg obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 9,5 mg aspartámu v každej šumivej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Sanomux 200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

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

Sanomux 200 mg 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 kyseliny askorbovej (vitamín C).

Účinok acetylcysteínu sa zosilňuje zvýšeným príivodom tekutín.

Účinok Sanomuxu 200 mg sa prejaví po 1 – 2 dňoch užívania.

Pri mukoviscidóze a iných ochoreniach, kedy sa Sanomux 200 mg užíva na odporúčanie lekára, dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia. Pri chronických ochoreniach môže užívanie lieku trvať aj niekoľko mesiacov.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní.

Ak užijete viac Sanomuxu 200 mg, ako máte

Ak užijete viac Sanomuxu 200 mg, ako máte, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Sanomux 200 mg

Ak zabudnete užiť Sanomux 200 mg, užite ho ihneď ako si spomeniete a potom pokračujte ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy
- horúčka
- žihľavka
- vyrážka
- angioedém (opuch podkožného tkaniva)
- svrbenie
- exantém (druh kožnej vyrážky)
- zvonenie v ušiach
- zápal sliznice úst
- bolesť brucha
- hnačka
- vracanie
- pálenie záhy
- nevoľnosť
- zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia)
- zníženie krvného tlaku (hypotenzia)

zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dýchavičnosť
- zúženie dýchacích ciest – najmä u pacientov s astmou

veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktická reakcia až šok
- krvácanie

V rôznych štúdiách sa potvrdilo zníženie zhukovania krvných doštičiek po užití acetylcysteínu. Avšak klinická súvislosť sa zatiaľ nepotvrdila.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sanomux 200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sanomux 200 mg obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín. Každá šumivá tableta obsahuje 200 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová bezvodá, kyselina askorbová, laktóza bezvodá, sorbitol, makrogol 6000, leucín, aspartám, acesulfám K, pomarančová príchuť.

Ako vyzerá Sanomux 200 mg a obsah balenia

Sanomux sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 6, 10, 20, 30 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou 5, EUROSURE TOWER

1st floor, Flat/Office 101

2112, Nicosia

Cyprus

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s.,

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,

Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Sanomux 200 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.