

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sanomux 600 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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sanomux 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sanomux 600 mg
3. Ako užívať Sanomux 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sanomux 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sanomux 600 mg a na čo sa používa**

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

Sanomux sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu.

Bez porady s lekárom sa môže liek užívať pri akútnom ochorení dýchacích ciest ako je chrípka, zápal priedušnice (tracheitída) a priedušiek.

Na odporúčanie lekára: Sanomux sa užíva pri chronickom ochorení dýchacích ciest, ako je 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.

Sanomux je určený pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sanomux 600 mg**

#### **Neužívajte Sanomux**

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- nepodávajte deťom mladším ako 14 rokov pre vysoký obsah liečiva,
- ak máte aktívny vred žalúdka alebo dvanástnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sanomux, 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.

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

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

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).

### **Iné lieky a Sanomux 600 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 a antitusík (liekov na utíšenie kašľa) môže viesť k nebezpečnému hromadeniu hlienu v dýchacích cestách kvôli oslabeniu kašľového reflexu. Na súbežné užívanie Sanomuxu a antitusík musia byť osobitné závažné dôvody. Antitusiká sa majú užívať **len** na odporúčanie lekára.

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

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

### **Sanomux 600 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 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Sanomux 600 mg obsahuje laktózu**

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

### **Sanomux 600 mg obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 282 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak Vám (alebo Vašmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak Vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť 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 600 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 600 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 lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých a mladistvých od 14 rokov je 1 šumivá tableta jedenkrát denne.

Sanomux 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).

Lekár môže pacientom s mukoviscidózou a telesnou hmotnosťou nad 30 kg zvýšiť dennú dávku až na 800 mg.

Na dosiahnutie ochranného účinku voči infekciám pri **chronickom zápale priedušiek a mukoviscidóze** má byť liečba dlhodobá. **Dĺžku liečby určí lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia. Presné dávkovanie je v týchto prípadoch vždy stanovené lekárom.**

Ak sa do 5 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 600 mg, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Sanomux 600 mg**

Ak zabudnete užiť Sanomux, 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 lekárnik.

### **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 600 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 600 mg obsahuje**

- Liečivo je acetylcysteín. Každá šumivá tableta obsahuje 600 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 600 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:**

Dr. Müller Pharma s.r.o.  
U Mostku 182, Pouchov  
503 41 Hradec Králové  
Česká republika

**Výrobca:**

Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,  
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Sanomux  
Slovenská republika: Sanomux 600 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**