

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sanomux 600 mg šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje léčivou látku acetylcysteinum 600 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna šumivá tableta obsahuje 95 mg laktózy, 282 mg sorbitolu a 9,5 mg aspartamu (E951).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

U pacientů s chronickou bronchitidou nebo mukoviscidózou může užívání acetylcysteinu profylakticky zabránit bakteriální infekci a snížit frekvenci a závažnost exacerbací.

Sanomux je indikován k léčbě dospělých a dospívajících starších 14 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Sekretolytikum při zánětlivém onemocnění dýchacích cest

Dospělí a dospívající starší 14 let: 600 mg acetylcysteinu denně v 1–2 samostatných dávkách, tzn. ½ tablety dvakrát denně nebo 1 tableta jednou denně.

Mukoviscidóza

Léčba se má zahájit s nižšími dávkami a postupně zvyšovat. Celá denní dávka se rozdělí na tři samostatné dávky.

Průměrná denní dávka u pacientů s mukoviscidózou a tělesnou hmotností nad 30 kg se může zvýšit až na 800 mg.

Lék 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).

Během užívání přípravku Sanomux se doporučuje zvýšit příjem tekutin, protože to podporuje mukolytický účinek acetylcysteinu.

Trvání léčby je individuální.

Při chronické bronchitidě a mukoviscidóze má být léčba dlouhodobá, aby byla zajištěna profylaxe respirační infekce.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- děti mladší než 14 let z důvodu vysokého obsahu léčivé látky
- pacienti s aktivním peptickým vředem

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Případy výskytu závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom, byly velmi vzácně hlášeny v časové souvislosti s užíváním acetylcysteinu. Pokud se objeví kožní nebo slizniční změny, je nutné kontaktovat lékaře a užívání acetylcysteinu se musí ukončit.

Při užívání acetylcysteinu může dojít ke vzniku kaverny u pacientů s bronchiálním astmatem a u pacientů s anamnézou vředu.

U pacientů s anamnézou peptického nebo duodenálního vředu je nutná při užívání acetylcysteinu opatrnost.

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a zvýšení objemu bronchiálních sekretů. Pokud není pacient schopen odpovídajícím způsobem vykašlávat, je třeba zvážit adekvátní opatření (jako je drenáž a aspirace).

U pacientů s intolerancí histaminu je nutná opatrnost. U těchto pacientů je důležité vyhnout se dlouhodobé léčbě, protože acetylcystein může ovlivnit metabolismus histaminu a může způsobit příznaky intolerance (například bolest hlavy, vazomotorická rinitida, svědění).

Sanomux obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sanomux obsahuje sorbitol. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sanomux obsahuje aspartam. Pacienti s dědičným onemocněním fenylketonurie nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antibiotika:

Inaktivace antibiotik byla popsána pouze *in vitro* po okamžitém smíchání s acetylcysteinem. Proto je třeba se vyhnout souběžnému použití antibiotik s acetylcysteinem. Acetylcystein se může užívat alespoň 2 hodiny po perorálním podání antibiotik.

Antitusika:

Antitusika mohou způsobit nebezpečnou retenci hlenu v dýchacích cestách v důsledku snížení kašlacího reflexu. Případné souběžné podání vyžaduje striktní indikace a pozorné sledování.

Glycerol-trinitrát (nitroglycerin):

Dle dostupných údajů může acetylcystein zesílit vazodilatační účinek glycerol-trinitrátu a může prohloubit antiagregaci trombocytů. Klinická relevance těchto nálezů není momentálně jasná.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech (králíci, potkani) nepotvrzují teratogenní potenciál acetylcysteinu.

Těhotenství

Nejsou dostatečné zkušenosti s podáním acetylcysteinu během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryofetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Acetylcystein se může používat během těhotenství po důkladném zhodnocení poměru přínosu a rizika.

Kojení

Není známo, zda se acetylcystein vylučuje do lidského mateřského mléka. Acetylcystein se může používat během kojení po důkladném zhodnocení poměru přínosu a rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sanomux nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Sanomux je dobře tolerován a někdy se mohou objevit nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky byly rozděleny dle terminologie MedDRA podle skupin frekvence pomocí následující konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivní reakce

Velmi vzácné: anafylaktická reakce až šok

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: tinnitus

Srdeční poruchy

Méně časté: tachykardie

Cévní poruchy

Méně časté: hypotenze

Velmi vzácné: krvácení

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: dyspnoe, bronchospasmus – hlavně u pacientů s hyperaktivním bronchiálním systémem v případě bronchiálního astmatu

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: stomatitida, bolest břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: kopřivka, vyrážka, angioedém, pruritus, exantém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: horečka

V různých studiích bylo potvrzeno snížení agregace krevních destiček vlivem acetylcysteinu. Klinický význam nebyl dosud objasněn.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Po perorálním podání acetylcysteinu nebyly pozorovány žádné případy toxického předávkování. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u dobrovolníků léčených dávkami 11,6 g acetylcysteinu/den po dobu tří měsíců. Perorální dávky až 500 mg acetylcysteinu/kg tělesné hmotnosti byly tolerovány bez známek intoxikace.

Příznaky intoxikace

Předávkování může způsobit gastrointestinální příznaky, jako je nauzea, zvracení a průjem. U malých dětí je riziko hypersekrece.

Terapeutická opatření

Pokud je to třeba, postupujte dle příznaků.

U člověka jsou k dispozici zkušenosti s intravenózním podáním acetylcysteinu v případě předávkování paracetamolem, denní dávky až 30 g acetylcysteinu/den. Intravenózní podání extrémně vysokých koncentrací acetylcysteinu způsobuje částečnou ireverzibilní „anafylaktoidní“ reakci, zejména v případě rychlého podání. Jeden případ fatálních epileptických záchvatů a mozkového edému byl hlášen po masivním intravenózním předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti nachlazení a kašli; mukolytika

ATC kód: R05CB01

Acetylcystein je derivát aminokyseliny cysteinu. Acetylcystein působí jako sekretolytikum a sekretomotorikum v dýchacích cestách. Předpokládá se, že léčivá látka štěpí disulfidové vazby v řetězcích mukopolysacharidů (v hlenu) a má depolymerizační účinek na řetězce DNA (v purulentním hlenu). Tomuto mechanismu se přisuzuje význam při snižování viskozity hlenu, což usnadňuje expektoraci hlenu. Další mechanismus účinku acetylcysteinu je detoxikační účinek jeho reaktivní thiolové skupiny. Acetylcystein zvyšuje syntézu glutathionu, který má také významný detoxikační účinek (proto se acetylcystein používá ve vysokých dávkách jako antidotum při intoxikaci paracetamolem).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se acetylcystein vstřebává rychle a téměř kompletně. V játrech se metabolizuje na farmakologicky aktivní metabolit cystein a diacetylcystein, cystin a další smíšené disulfidy.

Vysoký účinek prvního průchodu játry způsobuje, že biologická dostupnost po perorálním podání je velmi nízká (asi 10 %).

Distribuce

U člověka je maximální plazmatická koncentrace dosažena 1–3 hodiny po perorálním podání, s maximální plazmatickou koncentrací cysteinu asi 2 $\mu\text{mol/l}$. Množství vázané na proteiny je přibližně 50 %. Acetylcystein a jeho metabolity se vyskytuje v těle částečně jako volná látka, částečně je vázán na plazmatické proteiny labilní disulfidovou vazbou a částečně se inkorporuje do aminokyselin.

Eliminace

Acetylcystein se eliminuje téměř výhradně ve formě inaktivních metabolitů (anorganické sulfáty, diacetylcystein) ledvinami. Pouze malá část se eliminuje nezměněná ve stolici.

Plazmatický poločas acetylcysteinu je asi jedna hodina a je determinován rychlou biotransformací v játrech. Porucha funkce jater působí prodloužení plazmatického poločasu až na 8 hodin.

Po intravenózním podání acetylcysteinu je distribuční objem 0,47 l/kg. Plazmatická clearance je 0,11 l/h/kg. Eliminační poločas po intravenózním podání je 30–40 minut a probíhá třemi kinetickými fázemi (alfa-, beta- a terminální gama-fáze).

U potkanů přechází acetylcystein placentou a byl detekován v amniové tekutině. Po perorálním podání 100 mg acetylcysteinu/kg tělesné hmotnosti je koncentrace metabolitu L-cysteinu (0,5, 1, 2 a 8 hodin po podání) vyšší v placentě a u plodu než v plazmě matky. Nejsou k dispozici žádné údaje o průchodu placentou, vylučování do lidského mateřského mléka nebo o účinku na plod a kojence u člověka.

Nejsou také k dispozici žádné údaje o průchodu hematoencefalickou bariérou u člověka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Studie akutní toxicity neprokazují žádnou zvláštní citlivost. Existují zkušenosti s maximálními denními dávkami 30 mg acetylcysteinu podaného i.v. u pacientů s intoxikací paracetamolem.

Chronická toxicita

Ve studiích chronické toxicity s acetylcysteinem u potkanů nebo psů nebyly stanoveny patologické změny v laboratorních testech nebo změny v chování nebo tělesné hmotnosti během jednoho roku léčby.

Mutagení a tumorigenní potenciál

Nedají se očekávat mutagení účinky acetylcysteinu. Při sledování mutagenity u bakterií nebyl pozorován žádný mutagení účinek. Tumorigenní potenciál acetylcysteinu nebyl zkoumán.

Reprodukční toxikologie

Na březích samicích králíků nebo potkanů, které dostávaly acetylcystein během organogeneze, byly provedeny teratogenní studie. Dávkování u králíků bylo 250–500 a 700 mg/kg tělesné hmotnosti/den, u potkanů 500–1000 a 2000 mg/kg/den. Malformace plodu nebyly v žádné z těchto studií zjištěny. Na potkanech byly provedeny studie ovlivnění fertility a perinatálního a postnatálního vývoje po perorálním podání acetylcysteinu. Výsledky ukázaly, že acetylcystein neovlivňoval funkci gonád, fertilitu, průběh porodu, kojení ani vývoj novorozenců mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina citronová

Kyselina askorbová
Laktóza
Sorbitol
Makrogol 6000
Leucin
Aspartam
Draselná sůl acesulfamu
Pomerančové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

PP tuba, PE bezpečnostní uzávěr s kroužkem garantujícím neporušenost obalu a obsahující vysoušedlo, papírová krabička s příbalovou informací.
Velikost balení: 6, 10, 20 a 30 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/225/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 6. 2016
Datum posledního prodloužení registrace: 29. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 5. 2021