

Informace pro použití, čtěte pozorně!

## **Solmucol**

(Acetylcysteinum)

prášek pro přípravu sirupu k vnitřnímu užití

**Výrobce:** IBI, spol. s. r.o., Praha, Česká republika

### **Vyrobeno ve spolupráci:**

IBSA Institut Biochimique SA, CH-6903 Lugano, Švýcarsko.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

### **Složení:**

Léčivá látka: N-Acetylcysteinum 200 mg v 10 ml sirupu.

Pomocné látky: dihydrát citronanu sodného, uhličitan sodný, benzoan sodný, sorbitan draselný, dihydrát edetanu disodného, sladový sirup, aroma, čištěná voda.

**Indikační skupina:** Mukolytikum.

### **Charakteristika:**

Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenu. Tím podporuje vykašlávání a tlumí dráždivý kašel. Acetylcystein působí také antioxidačně, a tak podporuje obranné mechanismy organismu.

### **Indikace:**

Přípravek se užívá k léčbě všech onemocnění dýchacích cest, která jsou provázána intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 3 let při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu, průdušnice a chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby, se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu, průdušnice, průduškového astmatu, bronchiolitidy (zánět průdušinek), mukoviscidózy (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenu), rozedmy plic, bronchiektázií (rozšíření průdušek), předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenu v dýchacích cestách a při léčbě chronického zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem.

Přípravek je vhodný pro dospělé a děti starší než 6 měsíců, ale dětem do 3 let by měl být podáván pouze na doporučení lékaře.

### **Kontraindikace:**

Přípravek nesmí být užíván při přecitlivělosti na acetylcystein nebo pomocné látky přípravku. V těhotenství a v období kojení se užívání přípravku nedoporučuje, přípravek může být užíván jen na doporučení lékaře.

### **Nežádoucí účinky:**

Ojedinele se může vyskytnout pálení žáhy, nucení na zvracení, zvracení, průjem, zánět sliznice v ústech, bolesti hlavy, hučení v uších. Zcela výjimečně by se mohly projevit alergické reakce jako svědění, kopřivka, kožní vyrážka, dušnost (především u astmatiků se zvýšenou citlivostí průdušek na různá podráždění, zrychlení srdeční frekvence a pokles krevního tlaku, případně i krvácení, které však nemusí být vyvoláno acetylcysteinem. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

### **Interakce:**

Účinky přípravku SOLMUCOL a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku SOLMUCOL užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem. Při současném užívání SOLMUCOLu a antitusik (léky tišící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současně užívání SOLMUCOLu a antitusik musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně se SOLMUCOLEm pouze na přímé doporučení lékaře.

SOLMUCOL a přípravky s obsahem antibiotika tetracyklinu (neplatí pro doxycyklin) je nutno užívat odděleně s intervalem alespoň 2 hodin.

Při současném užívání SOLMUCOLu a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrzdění shlukování krevních destiček.

### **Dávkování:**

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se SOLMUCOL obvykle v následujících dávkách:

Dospělí a mladiství od 14 let: 3krát denně 10 ml sirupu (t.j. 3krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 6-14 lety: 3-4krát denně 5 ml sirupu (t.j. 3-4krát 100 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 2-6 lety: 2-3krát denně 5 ml sirupu (t.j. 2-3krát 100 mg acetylcysteinu);

Děti od 6 měsíců do 2 let: 2-3krát denně 2,5 ml sirupu (t.j. 2-3krát 50 mg acetylcysteinu).

### **Dětem do 3 let podávat pouze na doporučení lékaře.**

Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

U mukoviscidózy a u dalších onemocnění, u nichž je SOLMUCOL užíván pouze na doporučení lékaře, stanoví dávkování a délku léčby lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění.

U chronických onemocnění může užívání přípravku trvat i několik měsíců.

### **Způsob použití:**

Příprava sirupu: Po odstranění kroužku se zátka zatlačí směrem dolů. Tím se dostane prášek do tekutiny. Roztokem krátce zatřepejte, až tekutina zůstane bez zákalu. K dávkování léku používejte přiloženou kalibrovanou lžičku.

Sirup se užívá po jídle a zapije se vodou nebo čajem.

### **Upozornění:**

O vhodnosti současného užívání (podávání dítěti) SOLMUCOLu a jiných léků se poradte s lékařem. Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Účinek SOLMUCOLu se projeví po 1 - 2 dnech užívání.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhorší, nebo se projeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem. V žádném případě však bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní. Přípravek mohou užívat též diabetici.

5 ml sirupu odpovídá 15 kcal ( 63 kJ).

10 ml sirupu odpovídá 30 kcal (126 kJ).

Lehký zápach po sirovodíku při otevření lahvičky rychle zanikne a nemá vliv na účinnost přípravku. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

**Uchovávání:**

Jednou otevřená lahvička sirupu se může uchovávat 14 dní při teplotě do 25 °C.

**Varování:**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

**Balení:** SOLMUCOL (2%): lahvička 180 ml s přiloženou kalibrovanou lžičkou.

**Datum poslední revize:**

1.7. 2009