

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Solmucol 100**

**Solmucol 200**

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Účinná látka: Acetylcysteinum 100 mg nebo 200 mg v 1 sáčku

### 3. LÉKOVÁ FORMA

granulát pro přípravu roztoku k vnitřnímu užití

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Indikace

Přípravek SOLMUCOL je určen pro léčbu akutních a chronických onemocnění dýchacích cest provázených nadměrnou tvorbou vazkého hlenu a jeho ztíženým vykašláváním, jako jsou akutní a chronická bronchitida, astma bronchiale, spastická bronchitida, bronchiektázie, tracheitida, mukoviscidosa, influenza, laryngitida a sinusitida.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Obvyklá denní dávka pro dospělé :3krát denně 1-2 sáčky Solmucolu 200, u dětí 3krát denně 1 sáček Solmucolu 100. Obsah sáčku se rozpustí a rozmíchá v půl sklenici vody.

Při dlouhodobé léčbě (např. chronický zánět průdušek) se používá 2krát denně 1 sáček Solmucolu 200 .

#### 4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocný, který je přecitlivělý na acetylcystein nebo některou další složku přípravku.

#### 4.4. Speciální upozornění

U nemocných s gastroduodenálním vředem je třeba zvýšená opatrnost při užívání přípravku. Nemocní s bronchiálním astmatem musí být během léčby přípravkem SOLMUCOL monitorováni pro možnost vzniku bronchospasmu.V jeho vzniku musí být léčba okamžitě přerušena.

.

#### 4.5. Interakce

Je třeba se vyvarovat současnému užívání přípravku SOLMUCOL granulát a anticholinergik, která inhibují sekreci.

Acetylcystein může snižovat účinek různých antibiotik typu penicilinu, cefalosporinu a tetracyklinu. Při jejich současném užívání a acetylcysteinem se doporučuje nejméně jednohodinový odstup při podávání.

#### **4.6. Těhotenství a laktace**

Bezpečnost užívání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

Ačkoliv studie na zvířatech nepotvrdily možnost rizika pro dítě, nebyly provedeny u těhotných žen kontrolované klinické studie. Užívání přípravku v těhotenství může doporučit lékař pouze ze závažných důvodů.

Není známo, zda se acetylcystein vylučuje do mateřského mléka, proto se nedoporučuje užívat přípravek v době kojení.

#### **4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů**

Vliv SOLMUCOLU na schopnost řízení motorového vozidla a obsluhu strojů nebyla pozorována.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Po užívání Somucolu byly nežádoucí účinky zjištěny pouze ojediněle.

Jsou to především bolesti žaludku, nevolnost, zvracení, stomatitida, rinorea, bolesti hlavy, tinnitus, urtikaria, mrazení, horečka a reakce z přecitlivělosti např. kožní vyrážka a bronchospasmus.

#### **4.9. Předávkování**

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování. V případě nutnosti je třeba zavést drenáž a odsát tekutinu z bronchů.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

##### Farmakoterapeutická skupina

Expektorantium, mukolytikum

##### Mechanismus účinku

Účinná látka acetylcystein působí v bronchiálním traktu jako expektorans a mukolytikum. Mechanismem jeho účinku je štěpení disulfidických vazeb s následnou depolymerisací glukosaminoglykanů a molekul DNA. Tím se snižuje viskozita bronchiálního hlenu, který se snadněji uvolňuje a vykašlává, za současného tlumení dráždivého kašle.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpce acetylcysteinu po orálním podání je rychlá a téměř úplná. Maximální koncentrace v séru je dosaženo během 1 - 2 hodin, terapeutická koncentrace v plicní tkáni a bronchiálním sekretu je dosažena již za tři hodiny po podání, poněvadž distribuce do tkání je velmi dobrá. Acetylcystein se v organismu vyskytuje vázaný na bílkoviny nebo ve volné formě. Biologický poločas je 1 - 2 hodiny. Acetylcystein a jeho metabolity se vylučují převážně močí.

#### **5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Studie nejsou známy.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam všech pomocných látek**

Xylitolum, Saccharinum natricum dihydricum, Betacarotenum, Aroma aurantii.

#### **6.2. Inkompatibility**

Dosud nebyla zjištěna žádná důležitá inkompatibilita s perorálně podávaným acetylcysteinem.

**6.3. Doba použitelnosti**

4 roky

**6.4. Skladování**

Za teploty do 25 °C.

**6.5. Druh obalu**

papír/Al/PE sáčky, papírová skládačka, příbalová informace.

**6.6. Návod k užití**

Obsah sáčku se rozpustí a rozmíchá v půl sklenici vody.

**7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/0533/92-S/C

**9. DATUM REGISTRACE**

10.4.1992

**10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE**