

# Souhrn údajů o přípravku

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**SOLMUCOL**

## 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

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

## 3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro přípravu sirupu

jemný bílý prášek s ostrým sirným zápachem

a čirý roztok s charakteristickou tropicko-meruňkovou vůní

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Indikace

Přípravek se užívá k léčení všech onemocnění

dýchacích cest, která jsou provázena 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.

### 4.2. Dávkování a způsob podání

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

Dospělí a mládež 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 2-5 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).

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

U mukoviscidózy a 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, šťávou nebo čajem.

#### **4.3. Kontraindikace**

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

#### **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. Při jeho vzniku musí být léčba okamžitě přerušena.

#### **4.5. 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, poraďte 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 proto 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 zbrždění shlukování krevních destiček.

#### **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 a v období kojení může doporučit lékař pouze ze závažných důvodů.

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

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

#### **4.8. 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 poraďte s lékařem.

#### **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

Léčivá 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 perorálním 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 známé.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

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

Natrii citras dihydricus, Natrii carbonas, Natrii benzoas, Kalii sorbas, Dinatrii edetas dihydricus, Malti sirupus, Tropical aroma, Aroma pruni armeniaceae, Aqua purificata

#### **6.2. Inkompatibility**

Dosud nebyly zjištěny.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

2 roky

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

#### **6.4. Skladování**

Při teplotě do 25 °C.

#### **6.5. Druh obalu**

Lahvička z hnědého skla s rezervoárem z plastické hmoty na účinnou látku, uzávěr z plastické hmoty, kalibrovaná lžička z plastické hmoty, příbalová informace, papírová skládačka

Velikost balení: Lahvička 180 ml sirupu

#### **6.6. Návod k užití**

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, šťávou nebo čajem.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/278/96-C

#### **9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.5.1996/

#### **10. Datum poslední revize:**

3.3.2004