

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Solmucol 90**  
**Solmucol 180**  
prášok na sirup

N-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 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Solmucol a na čo sa používa**

Liek sa používa pri všetkých ochoreniach horných a dolných dýchacích ciest, sprevádzaných intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu pri akútnej a chronickej bronchitíde (zápal priedušiek), na doplnkovú liečbu laryngitídy (zápal hrtana), tracheitídy (zápal priedušnice), sinusitídy (zápal prínosových dutín), otitis media (zápal stredného ucha), mukoviscidózy (cystická fibróza), bronchiálnej astmy (priedušková astma), bronchiolitídy (zápal priedušničiek), emfyzému (rozdtie pľúc).

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solmucol**

#### **Neužívajte Solmucol**

- ak ste alergický na N-acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Solmucol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

U astmatikov sa môže používať len pod dohľadom lekára.

Pri cukrovke nie je žiadne obmedzenie, nakoľko Solmucol obsahuje len umelé sladidlo. Energetický obsah: 100 ml sirupu Solmucol 30 kcal (126 kJ). Solmucol neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

Je potrebné sa vyhýbať súbežnému podávaniu centrálne pôsobiaceho antitusika, napr. kodeínu alebo dextrometorfánu, nakoľko by to mohlo, vzhľadom na potlačenie reflexu kašľa a fyziologického samočistenia dýchacích ciest, viesť k nahromadeniu hlienu s rizikom bronchospazmu (zúženie priedušiek) a infekcie dýchacích ciest.

### **Iné lieky a Solmucol**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní penicilínov, tetracyklínov a cefalosporínov dochádza k vzájomnej reakcii, preto je nevyhnutné oddeliť jednotlivé aplikácie s časovým odstupom 1 hodiny. Súbežné podávanie antitusík môže spôsobiť nebezpečné nahromadenie hlienu v prieduškách.

### **Solmucol a jedlo, nápoje a alkohol**

Solmucol sa užíva po jedle a zapije sa vodou.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

Nie je známe, či sa N-acetylcysteín vylučuje do materského mlieka, preto sa neodporúča užívať liek počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Solmucol obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml sirupu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Solmucol obsahuje maltitolový sirup**

Solmucol 90 obsahuje 72 g maltitolu.

Solmucol 180 obsahuje 144 g maltitolu.

Môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota maltitolu 2,3 kcal/g.

## **3. Ako užívať Solmucol**

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 lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

#### *Pri akútnych ochoreniach:*

Účinok Solmucolu po perorálnom podaní (cez ústa) sa prejaví po 1 – 2 dňoch liečby. Dĺžka liečby stredne ťažkých prípadov je 1 týždeň, u závažnejších prípadov 2 týždne.

Deti do 2 rokov: 3-krát denne 2,5 ml sirupu

Deti od 2 do 6 rokov: 3-krát denne 5 ml sirupu

Dospelí a deti od 6 rokov: 3-krát denne 10 ml sirupu

#### *Pri dlhodobej liečbe chronického zápalu priedušiek a bronchiektázií (rozšírenie priedušiek):*

2-krát denne 10 ml sirupu

Terapia má trvať 3 – 6 mesiacov.

*Pri mukoviscidóze (cystická fibróza):*

Deti do 2 rokov:	3-krát denne 2,5 ml sirupu
Deti od 2 do 6 rokov:	3-krát denne 5 ml sirupu
Dospelí a deti od 6 rokov:	3-krát denne 10 ml sirupu

Pred prvým užívaním je potrebné pripraviť sirup tak, aby sa liečivo z nádoby na zátke dostalo do číreho sirupu.

Príprava sirupu: Odstráňte prstencovitý uzáver. Zátku zaskrutkujte smerom dolu. Tým sa dostane prášok z nádoby, spojenej so zátkou, do tekutiny. Roztok krátko zatrepíte, až kým sa prášok úplne rozpustí. Na užívanie lieku sa používa priložená odmerka. Sirup sa užíva po jedle a zapije sa vodou.

Po príprave je potrebné sirup spotrebovať do 14 dní.

#### **Ak užíjete viac lieku Solmucol, ako máte**

Ak užíjete viac sirupu, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Solmucol**

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite liek hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Solmucol sa všeobecne dobre znáša. Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, bolesť hlavy, závrat alebo žihľavka; u astmatikov bronchospazmus (zúženie priedušiek).

Okrem prerušenia podávania sa zvláštne opatrenia nevyžadujú.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Solmucol**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Solmucol obsahuje**

- Liečivo je N-acetylcysteín. 10 ml sirupu obsahuje 200 mg N-acetylcysteínu.
- Solmucol 90: Ďalšie zložky sú dihydrát citrónanu sodného, uhličitan sodný, natriumbenzoát, káliumsorbát, dinátriumedetát, jahodová aróma, malinová aróma, maltitolový sirup, čistená voda.
- Solmucol 180: Ďalšie zložky sú dihydrát citrónanu sodného, uhličitan sodný, natriumbenzoát, káliumsorbát, dinátriumedetát, aróma tropického ovocia, slivková aróma, maltitolový sirup, čistená voda.

#### **Ako vyzerá Solmucol a obsah balenia**

Liečivo: jemný biely prášok s charakteristickým prenikavým zápachom po síre.  
Pripravený sirup: číry roztok s ovocnou vôňou.

Veľkosť balenia:

Solmucol 90: 90 ml

Solmucol 180: 180 ml

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, Lugano, Švajčiarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2017.**