

Príloha č. 2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie lieku, ev. č. 0083/2002
Príloha č. 3 k rozhodnutiu o prevode registrácie lieku, ev. č. 2271/2005
Príloha č. 2 k rozhodnutiu o zmene registrácie lieku, ev.č. 0082/2002
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene registrácie lieku, ev.č. 2107/5899

Písomná informácia pre používateľov

Názov lieku

Solmucol® pastilky 100 mg

Lieková forma

pastilka tvrdá

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švajčiarsko

Zloženie

Liečivo: N-acetylcysteinum (N-acetylcysteín) 100 mg v jednej pastilke tvrdej

Pomocné látky: natrii hydrogenocarbonas (hydrogenuhličitan sodný), kalii hydrogenocarbonas (hydrogenuhličitan draselný), xylitolum (xylitol), sorbitolum (sorbitol), aroma aurantii (pomarančová aróma), magnesii stearas (magnéziumstearát), silica colloidalis anhydrica (koloidný oxid kremičitý bezvodý)

Farmakoterapeutická skupina

Expektorantium, mukolytikum

Charakteristika

Liečivo má depolymerizujúci účinok na mukopolysacharidy a vlákna DNK, čím rozpúšťa všetky druhy hlienov, ktoré sú zodpovedné za väzkosť hlienu.

N-acetylcysteín pôsobí antioxidantne a tým podporuje obranné mechanizmy organizmu.

Po perorálnej aplikácii sa SOLMUCOL® prakticky úplne vstrebe. Maximálnu koncentráciu v sére dosiahne za hodinu po podaní. Distribúcia N-acetylcysteínu je dobrá. Vylučuje sa hlavne obličkami vo forme inaktívnych metabolitov.

Indikácie

Všetky druhy ochorení dýchacích ciest sprevádzaných zvýšenou tvorbou hustého a väzkého hlienu, ktorý sa nedostatočne vykašľáva, ako: akútna a chronická bronchitída (zápal priedušiek), bronchiálna astma (priedušková astma), sinusitída (zápal prínosových dutín), laryngitída (zápal hrtana), tracheitída (zápal priedušnice) a chrípka. Mukoviscidóza (cystická fibróza) ako doplnková liečba.

Kontraindikácie

Precitlivenosť na N-acetylcysteín alebo inú pomocnú látku podľa zloženia lieku.

Aktívny peptidický vred.

Pri intolerancii fruktózy, napr. u pacientov s vrodeným deficitom fruktózo – 1, 6 difosfatázy, nie sú z dôvodu prítomnosti sorbitolu pastilky tvrdé odporúčané.

Nežiaduce účinky

SOLMUCOL® sa všeobecne dobre znáša. Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti (pálenie žalúdka, nauzea, vracanie a v ojedinelých prípadoch diarea), bolesť hlavy, závrat, žihľavka, zvýšená teplota a hučanie v ušiach. U náchylných pacientov sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti kože alebo dýchacích ciest, u astmatikov bronchospasmus. Okrem prerušenia podávania sa zvláštne opatrenia nevyžadujú. Ak by ste spozorovali iné nežiaduce účinky ako sú popísané, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Interakcie

Pri súčasnom užívaní penicilínov, tetracyklínov a cefalosporínov dochádza k vzájomnej reakcii, preto je nevyhnutné oddeliť jednotlivé aplikácie s časovým odstupom 2 hodín.

Dávkovanie a spôsob podávania

Pastilka tvrdá sa nechá voľne rozpustiť v ústnej dutine. Pastilka tvrdá sa nehryzie, ani neprehĺta v celku.

Obvyklé dávkovanie

Deti od 2 do 12 rokov: 3x denne 1 pastilku tvrdú o 100 mg.

Dospelí a deti nad 12 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto denná dávka môže byť rozdelená na 3 dávky denne alebo ako 1 podanie (vhodné večer). t.j. 3x denne 2 pastilky tvrdé o 100 mg.

V prípade, že zvýšená tvorba hlienu, ktorá je charakterizovaná napr. kašľom, neustúpi po liečbe v rozsahu 2 týždňov, je potrebné aby bola diagnóza revidovaná lekárom na prípadné vylúčenie zhubného ochorenia dýchacích ciest.

Dlhodobá liečba chronického zápalu priedušiek

400 mg N-acetylcysteínu denne rozdelené na 2 dávky, t.j. 2x denne 2 pastilky tvrdé o 100 mg. Liečba by mala byť obmedzená na maximálne 3-6 mesiacov.

Mukoviscidóza

Deti od 2 do 6 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 pastilka tvrdá o 100 mg.

Dospelí a deti nad 6 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto dávka môže byť rozdelená na 3 dávky, alebo môže byť podaná ako jednorazová dávka (najlepšie večer), t.j. 3x denne 2 pastilky tvrdé o 100 mg.

Špeciálne upozornenia

U astmatikov a v tehotenstve sa môže liek užívať len pod dohľadom lekára.

Je potrebné sa vyhýbať súčasnému 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 a infekcie dýchacích ciest.

Pri cukrovke nie je žiadne obmedzenie, nakoľko Solmucol® obsahuje len umelé sladidlo.

Solmucol® neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

Varovanie

Nepoužívať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Balenia:

Solmucol® pastilky 100 mg: 24 pastiliek tvrdých.

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uschovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Dátum poslednej revízie textu:

február 2008