

## **Písomná informácia pre používateľov**

### **Názov lieku**

Solmucol® 100mg

Solmucol® 200 mg

Solmucol® 400 mg

Solmucol® 600 mg

### **Lieková forma**

granulát

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švajčiarsko

### **Zloženie**

Ličivo: N-acetylcysteinum (acetylcysteín)

100 mg / 200 mg /400 mg/ 600 mg v jednom vrecku

Pomocné látky: xilitolum (xylitol), saccharinum natricum (sodná soľ sacharínu), 1% CWS betacarotenum (betakarotén), aroma aurantii (pomarančová aróma)

### **Farmakoterapeutická skupina**

Expektorantium, mukolytikum

### **Charakteristika**

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

N-acetylcysteín pôsobí **antioxidačne** 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: akútne 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 lekárničku.

## **Interakcie**

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

## **Dávkovanie a spôsob podávania**

Na vnútorné použitie.

### Obvyklé dávkovanie

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrecka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 12 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 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 1 vrecko granulátu 200 mg, alebo 1x denne 1 vrecko granulátu 600 mg .

### Dlhodobá liečba chronického zápalu priedušiek

400 mg N-acetylcysteínu denne rozdelené na 2 dávky, t.j. 2x denne 1 vrecko granulátu 200 mg.

Liečba by mala byť obmedzená na maximálne 3-6 mesiacov.

### Mukoviscidóza

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrecka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 6 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 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 1 vrecko granulátu 200 mg, alebo 1x denne 1 vrecko granulátu 600 mg .

Príprava roztoku z granulátu: obsah vrecka vysypať do prázdneho pohára a potom zaliať vodou.

## **Špeciálne upozornenia**

U astmatikov a v tehotenstve sa môže 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® 100 20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu

Solmucol® 200 20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu

Solmucol® 400 20, 30 x 1,8 g vreciek granulátu

Solmucol® 600 14, 7 x 2,7 g vreciek granulátu

**Uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**Dátum poslednej revízie:**

február 2008