

sp.zn. sukls169160/2012 a sukls169187/2012

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOLMUCOL 100

SOLMUCOL 200

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Léčivá látka: N-Acetylcysteinum 100 nebo 200 mg v 1 sáčku.

3. LÉKOVÁ FORMA

zrněný prášek pro přípravu perorálního roztoku
prášek oranžové barvy, pomerančové vůně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Přípravek se užívá k léčení všech onemocnění

dýchacích cest, která jsou provázána 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 1 sáček Solmucolu 200 (t.j. 3krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 6-14 lety: 3-4krát denně 1 sáček Solmucolu 100 (t.j. 3-4krát 100 mg acetylcysteinu), nebo 2krát denně 1 sáček Solmucolu 200,

Děti mezi 2-6 lety: 2-3krát denně 1 sáček Solmucolu 100 (t.j. 2-3krát 100 mg acetylcysteinu);

Děti od 6 měsíců do 2 let: 2-3krát denně ½ sáčku Solmucolu 100 (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.

Obsah sáčku se rozpustí v ½ sklenice vody.

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 současnou 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 obsluhy 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

Expektorancium, 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

Xylitolum, Saccharinum natricum dihydricum, Betakarotenum, Aroma aurantii, koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěny.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Skladování

Při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu

papír/Al/PE sáčky, papírová skládačka, příbalová informace v českém jazyce

Balení

Solmucol 100: 20, 30 nebo 40 sáčků

Solmucol 200: 20, 30 nebo 40 sáčků

6.6. Návod k užití

Obsah sáčku se rozpustí a rozmíchá v půl sklenici vody.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

SOLMUCOL 100: 52/533/92-A/C

SOLMUCOL 200: 52/533/92-B/C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.4.1992 / 12.12. 2007

10. Datum poslední revize:

11.12.2013