

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**SOLMUCOL**

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Léčivá látka: Acetylcysteinum 100 mg v jedné pastilce

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Bílé, mírně lesklé pastilky čtvercového tvaru s oblými hranami

### 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 4 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 hlenů), 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 4 roky.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Obvyklá denní dávka pro dospělé a děti starší 14 let je jedna pastilka 4 - 6 krát denně.

Děti od 7 do 14 let užívají 3 - 4 krát 1 pastilku denně.

Děti od 4 do 7 let užívají jednu pastilku 2 - 3 krát denně.

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech.

#### 4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocný, který je přecitlivělý na acetylcystein nebo některou další složku přípravku. Vzhledem k lékové formě není přípravek vhodný pro děti do 4 let

#### 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 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 orálním 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 známy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

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

Natrii hydrogencarbonas, Kalii hydrogencarbonas, Sorbitolum, Xylitolum, Aroma auranti, Magnesii stearas.

### **6.2. Inkompatibility**

Dosud nebyla zjištěna žádná důležitá inkompatibilita s perorálně podávaným acetylcysteinem.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Skladování**

Při teplotě do 25 °C.

### **6.5. Druh obalu**

Blistr, papírová skládačka, příbalová informace v českém jazyce  
Velikost balení: 24 pastilek

### **6.6. Návod k užití**

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech.

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

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/055/92-S/C

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

10.4.1992 / 29.4. 2009

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE**

29.4. 2009