

# Souhrn údajů o přípravku

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**SOLMUCOL 100 mg granule pro perorální roztok v sáčku**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivá látka:** Jeden sáček obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok v sáčku.

Popis přípravku: granulát oranžové barvy, pomerančové vůně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá k léčbě všech onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu.

Užívá se při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu a průdušnice, chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Dále se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu, průdušnice, průduškového astmatu, bronchiolitidy, mukoviscidózy, emfyzému, bronchiektázií, předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenu v dýchacích cestách a při léčbě chronického zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy a otitis media s výpotkem.

Přípravek je vhodný pro dospělé, dospívající a děti starší než 6 měsíců, avšak dětem do 3 let má být podáván pouze na doporučení lékaře.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování:

Dospělí a dospívající od 14 let: 3krát denně 2 sáčky Solmucolu 100 mg

Děti a dospívající mezi 6-14 lety: 3-4krát denně 1 sáček Solmucolu 100 mg

Děti mezi 2-6 lety: 2-3krát denně 1 sáček Solmucolu 100 mg

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

Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

Pokud se příznaky nezlepší do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebo se zhorší, je třeba se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem se přípravek nemá užívat déle než 14 dní.

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.

#### Způsob podání

Obsah sáčku se rozmíchá a rozpustí v polovině sklenice vody.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.



#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře.

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.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Účinky přípravku SOLMUCOL a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Při současném užívání přípravku SOLMUCOL a antitusik (léky tišící kašel) může kvůli snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání přípravku SOLMUCOL a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s přípravkem SOLMUCOL 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 přípravku SOLMUCOL a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zpomalení shlukování krevních destiček.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Bezpečnost užívání přípravku v těhotenství a v období 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 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek SOLMUCOL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ojedinele se může vyskytnout pálení žáhy, nucení na zvracení, zvracení, průjem, zánět sliznice v ústech, bolest 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.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

## 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: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, ATC kód: R05CB01

#### Mechanismus účinku

Léčivá látka acetylcystein působí v bronchiálním traktu jako expektorans a mukolytikum. Mechanismem jeho účinku je štěpení disulfidických vazeb s následnou depolymerisací glykosaminoglykanů 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, protože 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 Předklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Studie nejsou známy.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Xylitol, dihydrát sodné soli sacharinu, betakaroten, koloidní bezvodý oxid křemičitý, pomerančové aroma.

### 6.2 Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěny.

### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

papír/Al/PE sáčky, papírová skládačka

### Velikost balení:

20, 30 nebo 40 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/533/92-A/C

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

Datum první registrace: 10.4.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 11.2.2015

## **10. Datum revize textu**

11. 3. 2021