

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOLMUCOL 200 mg granule pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden sáček obsahuje acetylcysteinum 200 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok v sáčku
Popis přípravku: prášek 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 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 14 let: 3krát denně 1 sáček Solmucolu 200 mg.

Děti a dospívající mezi 6-14 lety: 2krát denně 1 sáček Solmucolu 200 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

Hypersenzitivita 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:

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 depolymerizací 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 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Studie nejsou známé.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xylitol, dihydrát sodné soli sacharinu, betakaroten, koloidní 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-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.4.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 4.3.2015

10. Datum revize textu:

11. 3. 2021