

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOLMUCOL 100 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jedna pastilka obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna pastilka obsahuje 516,5 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Vzhled přípravku: bílé, mírně lesklé pastilky čtvercového tvaru s oblými hranami.

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 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 určen pro dospělé, dospívající a děti starší než 4 roky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá denní dávka pro dospělé a dospívající od 14 let je 1 pastilka 4-6krát denně.

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

Děti od 4 do 7 let užívají 1 pastilku 2-3krát denně.

Vzhledem k lékové formě není léčivý přípravek určen pro děti do 4 let.

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.

Způsob podání:

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech.

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

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 516,5 mg sorbitolu v jedné pastilce.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, 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.

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 být doporučeno pouze ze závažných důvodů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Solmucol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a 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

4.9 Předávkování

Nebyly pozorovány žádné případy 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 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, 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

Studie nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol, xylitol, magnesium-stearát, hydrogenuhličitan sodný, hydrogenuhličitan draselný, pomerančové aroma, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551).

6.2 Inkompatibility

Dosud nebyla zjištěna žádná důležitá inkompatibilita s perorálně podávaným acetylcysteinem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pastilky v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/Al blister, papírová skládačka.

Velikost balení: 24 pastilek.

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 07 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/055/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.4.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 11.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 5. 2023