

Příbalová informace: informace pro uživatele

SOLMUCOL 100 mg granule pro perorální roztok v sáčku

acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek SOLMUCOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOLMUCOL užívat
3. Jak se přípravek SOLMUCOL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SOLMUCOL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SOLMUCOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenů. Tím podporuje vykašlávání a tlumí dráždivý kašel.

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

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými a dospívajícími 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 hlenů), rozedmy plic, bronchiektázií (rozšíření průdušek), předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenů 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, dospívající a děti starší než 6 měsíců, ale dětem do 3 let má být podáván pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOLMUCOL UŽÍVAT.

Neužívejte přípravek SOLMUCOL:

- Jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Solmucol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Jestliže jste astmatik (asthma bronchiale), nebo máte žaludeční vřed nebo vřed na dvanácterníku.

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

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti do 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a přípravek SOLMUCOL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 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 (léčba příznaků anginy pectoris – bolesti na hrudi) může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zpomalení shlukování krevních destiček.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Solmucol obsahuje sodík

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOLMUCOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku SOLMUCOL 100 mg je:

Dospělí a dospívající od 14 let: 3x 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 půl sáčku Solmucolu 100 mg (**pouze na doporučení lékaře**).

Přípravek není určen pro děti do 6 měsíců.

Způsob podání:

Obsah sáčku se rozmíchá a rozpustí v polovině sklenice vody.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhorší, nebo se projeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

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

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

U mukoviscidózy (tj. vrozené poruchy zkapalňování hlenů) a u dalších onemocnění, u nichž je přípravek 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.

Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Účinek SOLMUCOLu se projeví po 1 - 2 dnech užívání.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek SOLMUCOL nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

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 nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SOLMUCOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za „Použitelné do:“. Pokud je datum použitelnosti uvedeno jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek SOLMUCOL obsahuje:

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

Pomocné látky: xylitol, dihydrát sodné soli sacharinu, betakaroten, pomerančové aroma, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Granulát oranžové barvy, pomerančové vůně.

Velikost balení: 20, 30 nebo 40 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia Srl., via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Itálie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2023