

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **SOLMUCOL** 100 mg pastilky

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 hlenu. Tím podporuje vykašlávání a tlumí dráždivý kašel.

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

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými a dospívajícími nebo podáván dětem od 4 let při onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu a průdušnice, 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 hlenu), 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 určen pro dospělé, dospívající a děti starší než 4 roky.

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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Jestliže jste astmatik (asthma bronchiale), nebo máte žaludeční vřed nebo vřed na dvanácterníku. Nemocní s bronchiálním astmatem musí být během léčby přípravkem SOLMUCOL monitorováni pro možnost vzniku bronchospasmu (zúžení průdušek). Při jeho vzniku musí být léčba okamžitě přerušena.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti do 4 let.

### **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 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, poradte 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 sorbitol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 516,5 mg sorbitolu v jedné pastilce.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) 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“.

### **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 pastilky je:

#### **Dávkování:**

Dospělí a dospívající od 14 let: 1 pastilka 4-6krát denně.

Děti a dospívající mezi 7-14 lety: 1 pastilka 3-4krát denně.

Děti od 4 let do 7 let: 1 pastilka 2-3krát denně.

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

#### **Způsob podání:**

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech.

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

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](http://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 pastilky v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného 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: Jedna pastilka obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

Pomocné látky:

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

**Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, mírně lesklé pastilky čtvercového tvaru s oblými hranami.

**Velikost balení:** 24 pastilek

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika.

**Výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 5. 2023**