

Příbalová informace: informace pro uživatele

SOLMUCOL 100

Granule pro perorální roztok
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 léčení všech onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými 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 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 vhodný pro dospělé a děti starší než 6 měsíců, ale dětem do 3 let by měl 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 přípravku SOLMUCOL

Upozornění a opatření:

Jestliže jste astmatik (asthma bronchiale), nebo máte žaludeční vřed nebo vřed na dvanácterníku, před užitím přípravku SOLMUCOL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. 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 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 současně 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 zbrzdění 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.

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 je:

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

Děti:

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

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

Děti od 6 měsíců do 2 let: 2-3krát denně půl sáčku Solmucolu 100 **(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, bolesti 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 obalu za „Použitelné do:“. 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: Acetylcysteinum 100 mg v jednom sáčku.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtná 42, 811 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBI, spol. s r.o., Myslbekova 25, 169 00 Praha 6, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.2.2015.

Další zdroje informací o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na adrese:

IBI, spol. s r.o.

Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1

Tel.: 00420 221 111 500, fax:00420 222 247 428

e-mail: ibi@ibi.cz