

Písomná informácia pre používateľa

Solmucol pastilky 100 mg

tvrdé pastilky

N-acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solmucol pastilky 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solmucol pastilky 100 mg
3. Ako užívať Solmucol pastilky 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solmucol pastilky 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solmucol pastilky 100 mg a na čo sa používa

Liek sa používa na liečbu všetkých druhov ochorení dýchacích ciest sprevádzaných zvýšenou tvorbou hustého a viskózneho hlienu, ktorý sa nedostatočne vykašľáva, ako: akútna a chronická bronchitída (zápal priedušiek), bronchiálna astma (priedušková astma), sinusitída (zápal prínosových dutín), laryngitída (zápal hrtana), tracheitída (zápal priedušnice) a chrípka. Mukoviscidóza (cystická fibróza) ako doplnková liečba.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solmucol pastilky 100 mg

Neužívajte Solmucol pastilky 100 mg

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny peptický vred.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solmucol pastilky 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Je potrebné sa vyhýbať súčasnému podávaniu centrálne pôsobiaceho antitusika, napr. kodeínu alebo dextrometorfánu, nakoľko to môže vzhľadom na potlačenie reflexu kašľa a fyziologického samočistenia dýchacích ciest, viesť k nahromadeniu hlienu s rizikom bronchospazmu a infekcie dýchacích ciest.

Keďže perorálne (ústami) podaný N-acetylcysteín môže spôsobiť vracanie, odporúča sa zvýšená opatrnosť u pacientov s rizikom gastrointestinálneho krvácania (napr. u pacientov s peptickým vredom

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/04667-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/00243-Z1A
alebo ezofágovými varixami).

Pri užívaní lieku môže existovať riziko bronchospazmu (kŕč svalstva priedušiek), preto sa odporúča zvýšená opatrnosť u pacientov s bronchiálnou (prieduškovou) astmou a hyperaktívnym bronchiálnym systémom (záchvaty kašľa na rôzne podnety vonkajšieho prostredia).

V prípade vzniku alergie (reakcie z precitlivenosti) je potrebné okamžite prestať užívať liek a v prípade potreby je potrebné prijať ďalšie nevyhnutné opatrenia (napr. užiť liek na potlačenie prejavov alergie alebo kontaktovať svojho lekára).

Pacienti s cukrovkou môžu užívať tento liek, pretože Solmucol obsahuje len umelé sladidlo. Solmucol neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

Iné lieky a Solmucol pastilky 100 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní lieku s niektorými antibiotikami (penicilín, tetracyklín a cefalosporíny) dochádza k ich vzájomnému ovplyvňovaniu, preto je nevyhnutné užívať ich s časovým odstupom 2 hodiny.

Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

Nie je známe, či sa N-acetylcysteín vylučuje do materského mlieka, preto sa neodporúča užívať liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Solmucol pastilky 100 mg obsahuje sodík a sorbitol.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

3. Ako užívať Solmucol pastilky 100 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Deti od 2 do 12 rokov: 3x denne 1 tvrdú pastilku 100 mg.

Dospelí a deti nad 12 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto denná dávka môže byť rozdelená na 3 dávky denne alebo ako 1 podanie (vhodné večer). t.j. 3x denne 2 tvrdé pastilky 100 mg.

Dlhodobá liečba chronickej bronchitídy

400 mg N-acetylcysteínu denne rozdelené na 2 dávky, t.j. 2x denne 2 tvrdé pastilky 100 mg.
Liečba má byť obmedzená maximálne na 3-6 mesiacov.

Mukoviscidóza

Deti od 2 do 6 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 tvrdá pastilka 100 mg.

Dospelí a deti nad 6 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto dávka môže byť rozdelená na 3 dávky, alebo môže byť podaná ako jednorazová dávka (najlepšie večer), t.j. 3x denne 2 tvrdé pastilky 100 mg.

Spôsob podávania

Pastilka tvrdá sa nechá voľne rozpustiť v ústnej dutine. Pastilka tvrdá sa nehryzie, ani neprehĺta v celku.

Ak užijete viac Solmucol pastiliek 100 mg, ako máte

Ak užijete viac pastiliek, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Solmucol pastilky 100 mg

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite liek hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa všeobecne dobre znáša.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti (pálenie žalúdka, nevoľnosť, vracanie a v ojedinelých prípadoch hnačka), bolesť hlavy, závrat, žihľavka, zvýšená teplota a hučanie v ušiach. U náchylných pacientov sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti kože alebo dýchacích ciest, u astmatikov bronchospasmus.

Okrem prerušenia podávania sa zvláštne opatrenia nevyžadujú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solmucol pastilky 100 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/04667-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/00243-Z1A

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Solmucol pastilky 100 mg obsahuje

- Liečivo je N-acetylcysteín. Každá tvrdá pastilka obsahuje 100 mg N-acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, hydrogenuhličitan draselný, xylitol, sorbitol, pomarančová aróma, stearan horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Solmucol pastilky 100 mg a obsah balenia

Tvrde pastilky sú bielej farby, štvorcového tvaru, ploché so zaoblenými hranami.

Veľkosť balenia: 24 tvrdých pastiliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.