

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solmucol pastilky 100 mg
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tvrdá pastilka obsahuje 100 mg N-acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom: hydrogénuhličitan sodný, sorbitol.

Každá tvrdá pastilka obsahuje 48 mg hydrogénuhličitanu sodného, čo zodpovedá 13,152 mg sodíka.

Každá tvrdá pastilka obsahuje 516,50 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde pastilky.

Pastilky bielej farby, štvorcového tvaru, ploché so zaoblenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Všetky druhy ochorení dýchacích ciest sprevádzaných zvýšenou tvorbou hustého a väzkého hlienu, ktorý sa nedostatočne vykašliava, ako: akútna a chronická bronchitída, bronchiálna astma, sinusitída, laryngitída, tracheitída a chrípka. Mukoviscidóza (ako doplnková liečba).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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.

V prípade, že zvýšená tvorba hlienu, ktorá je charakterizovaná napr. kašľom, neustúpi po liečbe v rozsahu 2 týždňov, je potrebné aby bola diagnóza revidovaná lekárom na prípadné vylúčenie zhubného ochorenia dýchacích ciest.

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

Tvrdá pastilka sa nechá voľne rozpustiť v ústnej dutine. Pastilka sa nehryzie, ani neprehĺta vcelku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Aktívny peptický vred.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné sa vyhýbať súbežnému 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.

Osobitné upozornenia

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

Vzhľadom na riziko bronchospazmu sa odporúča zvýšená opatrnosť u pacientov s bronchiálnou astmou a hyperaktívnym bronchiálnym systémom.

V prípade vzniku reakcie precitlivenosti je potrebné okamžité vysadenie lieku a v prípade potreby zahájiť ďalšie nevyhnutné opatrenia.

Pri cukrovke nie je žiadne obmedzenie, nakoľko Solmucol obsahuje len umelé sladidlo. Solmucol neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní N-acetylcysteínu sa pri určitých indikáciách môže zvýšiť tkanivová koncentrácia amoxicilínu. Vzhľadom na voľnú SH skupinu môže N-acetylcysteín rôzne chemicky interferovať s penicilínmi, tetracyklínmi, cefalosporínmi, aminoglykozidmi, makrolidmi a amfotericínom B, ak sú tieto podávané v tom istom roztoku. Pri súbežnom podaní Solmucolu s perorálnymi formami hore uvedených antibiotík, odporúča sa dodržať časový odstup v rozsahu minimálne 2 hodín.

Pri súbežnom podávaní glyceroltrinitrátu môže byť posilnený vazodilatačný účinok a účinok pôsobiaci na zníženie trombocytovej agregácie.

Pri súbežnom podávaní antitusík: pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť užívania lieku v gravidite a počas dojčenia nebola dokázaná. Aj keď pokusy na zvieratách nepotvrdili možnosť rizika pre dieťa, u gravidných žien neboli prevedené kontrolované klinické štúdie. Užívanie v gravidite môže doporučiť lekár len v závažných prípadoch.

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli pozorované žiadne prípady predávkovania.

V prípade chronického predávkovania treba rátať s nárastom nežiaducich účinkov a rizík opísaných v časti 4.4.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká,
ATC kód:R05CB01

Mechanizmus účinku

Liečivo má depolymerizujúci účinok na mukopolysacharidy a štiepi deisulfidické mostíky, čím rozpúšťa všetky druhy hlienov, ktoré sú zodpovedné za väzkosť hlienu.

N-acetylcysteín pôsobí antioxidantne a tým podporuje obranné mechanizmy organizmu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní je resorpcia N-acetylcysteínu rýchla a úplná. Vzhľadom na vysokú inaktiváciu po prvej pasáži pečňou je biologická dostupnosť voľného N-acetylcysteínu približne 10 percent. V krvnom obehú sa N-acetylcysteín nachádza čiastočne vo voľnej forme a čiastočne reverzibilne cez disulfidické väzby viazaný na proteíny plazmy.

Po relatívne vysokej dávke 30mg/kg telesnej hmotnosti je maximálna plazmatická koncentrácia všetkého N-acetylcysteínu (voľného a viazaného) približne 67 nmol/ml, pri t_{max} medzi 0,75 a 1 hodinou. AUC (plocha pod krivkou) je 163 nmol/ml x h, eliminačný polčas 1,3 hodiny.

Voľný N-acetylcysteín dosiahne pri rovnakej dávke maximálnu plazmatickú koncentráciu 9 nmol/ml, AUC je 12 nmol/ml x h a eliminačný polčas je 0,46 hod.

Aj plazmatická koncentrácia voľného cysteínu je veľmi zvýšená (AUC: 80 nmol/ml x h, T1/2 približne 0,81 hod.). Dôležité farmakokinetické parametre pre voľnú formu N-acetylcysteínu po perorálnom resp. intravenóznom podaní 600 mg sú nasledovné:

- perorálne podanie: maximálna plazmatická koncentrácia ca. 15 nmol/ml, eliminačný polčas 2,15 hod.
- intravenózne podanie: maximálna plazmatická koncentrácia ca. 300 nmol/ml, eliminačný polčas 2,27 hod.

Distribúcia

N-acetylcysteín sa distribuuje prevažne vo vodnatom prostredí extracelulárneho priestoru, hlavne v pečeni, obličkách, v pľúcach a bronchiálnom hliene.

Biotransformácia

Metabolizácia nastáva hneď po užití lieku. N-acetylcysteín je deacetylovaný v črevnej stene a pri prvej pasáži pečeňou. Hlavnými metabolitmi sú cystín a cysteín.

Eliminácia

Vylučovanie nastáva hlavne cez obličky, buď priamo (približne 30 percent) alebo vo forme inaktívnych metabolitov (približne 70 percent). Iba asi 5 percent dávky je eliminovaných stolicou.

Navyše sa vylučujú aj malé množstvá taurínu a sulfátov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepredpokladajú sa mutagénne účinky N-acetylcysteínu. Test na bakteriálne organizmy bol negatívny. Vyšetrenia týkajúce sa nádorového potenciálu N-acetylcysteínu sa neuskutočnili.

Štúdie embryotoxicity sa uskutočnili na gravidných králikoch a potkanoch pomocou perorálneho podania N-acetylcysteínu počas obdobia organogenézy. Pri žiadnej z týchto štúdií neboli zaznamenané malformácie plodov.

Štúdie plodnosti, peri- a postatálne štúdie sa uskutočnili pomocou perorálne aplikovaného N-acetylcysteínu na potkanoch. Výsledky týchto štúdií ukázali, že N-acetylcysteín neovplyvňuje funkcie gonád, mieru plodnosti, pôrod, dojčenie alebo vývoj novorodených zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
hydrogenuhličitan draselný
xylitol
sorbitol
pomarančová aróma
stearan horečnatý
koloidný oxid kremičitý bezvodý.

6.2 Inkompatibility

N-acetylcysteín je nekompatibilný s väčšinou kovov a oxidujúcich látok. Neovplyvňuje diagnostické metódy.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

PA/PVC/ALU blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Balenie: 24 pastiliek tvrdých

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0055/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2022