

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Solmucol 90  
Solmucol 180  
prášok na sirup

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 ml sirupu obsahuje 200 mg N-acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom: alkohol, sodík a natriumbenzoát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na sirup.

Liečivo: jemný biely prášok s charakteristickým prenikavým zápachom po síre.  
Pripravený sirup: číry roztok s ovocnou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pri všetkých ochoreniach dýchacích ciest, sprevádzaných intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu pri akútnej a chronickej bronchitíde, na doplnkovú liečbu laryngitídy, tracheitídy, sinusitídy, otitis media, mukoviscidózy, astmy bronchiale, bronchiolitídy, emfyzému.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Pri akútnych ochoreniach:*

Dospelí a deti od 6 rokov:	3-krát denne	10 ml sirupu
Deti od 2 do 6 rokov:	3-krát denne	5 ml sirupu
Deti do 2 rokov:	3-krát denne	2,5 ml sirupu

*Pri dlhodobej liečbe chronického zápalu priedušiek a bronchiektázií:*

- 2-krát denne 10 ml sirupu
- terapia má trvať 3 – 6 mesiacov

*Pri mukoviscidóze:*

Dospelí a deti od 6 rokov:	3-krát denne	10 ml sirupu
Deti od 2 do 6 rokov:	3-krát denne	5 ml sirupu
Deti do 2 rokov:	3-krát denne	2,5 ml sirupu

##### Spôsob podávania

Príprava sirupu: Odstráňte prstencovitý uzáver. Zátku zaskrutkujte smerom dolu. Tým sa dostane prášok z nádoby, spojenej so zátkou, do tekutiny. Roztok krátko zatrepajte, až kým sa prášok úplne rozpustí.

Na užívanie lieku sa používa priložená odmerka. Sirup sa užíva po jedle a zapije sa vodou.

#### **4.3 Kontraindikácie**

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

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U astmatikov a v tehotenstve sa môže používať len pod dohľadom lekára.

Pri cukrovke nie je žiadne obmedzenie, nakoľko Solmucol obsahuje len umelé sladidlo. Energetický obsah: 100 ml Solmucol sirupu 30 kcal (126 kJ). Solmucol neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

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

Solmucol 90:

Tento liek obsahuje 5 mg natriumbenzoátu v 5 ml sirupu.

Tento liek obsahuje 28 mg sodíka v 5 ml sirupu, čo zodpovedá 1,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 11,5 mg alkoholu (etanol) v 5 ml sirupu. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá badateľné účinky.

Solmucol 180:

Tento liek obsahuje 10 mg natriumbenzoátu v 10 ml sirupu.

Tento liek obsahuje 56 mg sodíka v 10 ml sirupu, čo zodpovedá 2,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 32,7 mg alkoholu (etanol) v 10 ml sirupu. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá badateľné účinky.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri súbežnom podaní penicilínov, tetracyklínov a cefalosporínov dochádza k vzájomnej reakcii, preto je nevyhnutné oddeliť jednotlivé aplikácie s časovým odstupom 1 hodiny. Súbežné podávanie antitusík môže spôsobiť nebezpečné nahromadenie hlienu v bronchoch.

#### **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 lieku v gravidite môže odporučiť 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

Solmucol sa všeobecne dobre znáša. Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, bolesť hlavy, závrat alebo žihľavka; u astmatikov bronchospazmus. Okrem prerušenia podávania sa zvláštne opatrenia nevyžadujú.

### 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 potreby je treba zaviesť drenáž a odsat' tekutinu z bronchov.

## 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 disulfidické mostíky, čím rozpúšťa všetky druhy hlienov, ktoré sú zodpovedné za väzkosť hlienu. Tým podporuje vykašliavanie a tlmí dráždivý kašeľ.

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

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po perorálnej aplikácii sa Solmucol prakticky úplne vstrebe. Maximálnu koncentráciu v sére dosiahne za hodinu po užití.

#### Distribúcia

Distribúcia N-acetylcysteínu je dobrá.

#### Eliminácia

Vylučuje sa hlavne obličkami vo forme inaktívnych metabolitov. Biologický polčas je 1 hodina, väzba na proteíny je 50 %-znížená, hepatálne funkcie predlžujú polčas.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie nie sú známe.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Solmucol 90:  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
dihydrát citronanu sodného  
hydroxid sodný

nátriumbenzoát  
káliumsorbát  
dinátriumedetát  
jahodová aróma  
malinová aróma  
maltitolový sirup  
čistená voda

Solmucol 180:  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
dihydrát citronanu sodného  
hydroxid sodný  
nátriumbenzoát  
káliumsorbát  
dinátriumedetát  
aróma tropického ovocia  
marhuľová aróma  
maltitolový sirup  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 14 dní.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá PET liekovka s PE uzáverom obsahujúcim liečivo, odmerná plastová lyžica.  
Vonkajší obal: písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie:

Solmucol 90 90 ml

Solmucol 180 180 ml

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Príprava sirupu: Odstráňte prstencovitý uzáver. Zátku zaskrutkujte smerom dolu. Tým sa dostane prášok z nádoby, spojenej so zátkou, do tekutiny. Roztok krátko zatrepťe, až kým sa prášok úplne rozpustí.

Po rekonštitúcii spotrebovať do 14 dní.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Solmucol 90: 52/0615/94-S  
Solmucol 180: 52/0270/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. augusta 1994  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júla 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2023