

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Solmucol 100 mg  
Solmucol 200 mg  
Solmucol 400 mg  
Solmucol 600 mg  
granulát

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 mg / 200 mg / 400 mg / 600 mg N-acetylcysteínu v jednom vrecku

Pomocné látky so známym účinkom: sodná soľ sacharínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát.  
Granulát oranžovej farby s pomarančovou príchuťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrecka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 12 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 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 1 vrecko granulátu 200 mg alebo 1x denne 1 vrecko granulátu 600 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 1 vrecko granulátu 200 mg. Liečba má byť obmedzená maximálne na 3-6 mesiacov.

### Mukoviscidóza

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrecka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 6 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 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 1 vrecko granulátu 200 mg alebo 1x denne 1 vrecko granulátu 600 mg .

### Spôsob podávania

Obsah jedného vrecka vysypať do prázdneho pohára a potom zaliať vodou.

## **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 vyhybať 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, 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**

Solmucol sa všeobecne dobre znáša. Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti (pálenie žalúdka, nauzea, vracanie a v ojedinelých prípadoch diarea), bolesť hlavy, závrat, žihľavka; zvýšená teplota a hučanie v ušiach. U náchylných pacientov sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti kože alebo dýchacích ciest (pozri časť 4.4), u astmatikov bronchospasmus. 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 chronického predávkovania je 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 pečou 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<sub>max</sub> 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 pečenu. 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. Všetrenia 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**

xylitol  
sodná soľ sacharínu  
betakarotén  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
pomarančová aróma

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Čas použiteľnosti**

48 mesiacov.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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

Vrecko PE/ALU/papier, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia:

Solmuco 100 mg	20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu
Solmuco 200 mg	20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu
Solmuco 400 mg	20, 30 x 1,8 g vreciek granulátu
Solmuco 600 mg	7, 10, 14 x 2,7 g vreciek granulátu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Solmuco 100 mg - 52/0533/92-S  
Solmuco 200 mg - 52/0387/19-S  
Solmuco 400 mg - 52/0388/19-S  
Solmuco 600 mg - 52/0389/19-S

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

Dátum prvej registrácie: 24. septembra 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2008

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

December 2022