

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Solmucol 200 mg szopogató tabletta acetilcisztein

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

- E recept nélkül kapható gyógyszerrel Ön enyhe múltó panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Solmucol 200 mg szopogató tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Solmucol 200 mg szopogató tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Solmucol 200 mg szopogató tablettát ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információ

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SOLMUCOL 200 MG SZOPOGATÓ TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Solmucol acetilcisztein hatóanyagot tartalmazó, köptető hatású készítmény. Az acetilcisztein oldja a légúti megbetegedések esetén képződő sűrű nyákot. Elősegíti a légcsőben és légutakban lerakódott nyák kiürítését, így könnyíti a légzést. A készítmény olyan légúti megbetegedések kiegészítő kezelésére szolgál, melyekben sűrű viszkózus nyák képződik, mint pl. a megfázásos megbetegedések, a hörgők akut gyulladása, influenza. Orvos vagy gyógyszerész javaslatára a Solmucol alkalmazható a gége- és a légcsőnyálkahártya gyulladásainál; orrüreg- és a melléküregek, valamint középfülgyulladásnál; továbbá mucoviscidosis esetén (más néven cisztikus fibrózis, melynek jellemzője a mirigyekben képződő igen sűrű nyák).

2. TUDNIVALÓK A SOLMUCOL 200 MG SZOPOGATÓ TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Solmucol 200 mg szopogató tablettát, ha a következő állapotok állnak fenn (ellenjavallatok):

- ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szemben;
- aktív gyomor-, vagy nyombélfekély esetén,
- 3 éves életkor alatt,
- gyümölcscukor-(fruktóz-) érzékenység esetén (a készítmény szorbittartalma miatt),
- ritka aminosav-anyagszervezési zavar (fenilketonuria) betegségben.

Amennyiben előfordult már, hogy Ön egy acetilcisztein-tartalmú (a Solmucol hatóanyaga) termék alkalmazására légzési nehézséggel vagy kiütésekkel reagált, mindenképpen értesítse erről a gyógyszer bevétele előtt kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra (pl. gyümölcscukorra/fruktózra) illetve aszpartámra érzékeny, a gyógyszer alkalmazása előtt kérje orvosa tanácsát!

A Solmucol fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Amennyiben Ön asztmában (asthma bronchiale-ban) szenved vagy gyomor- és bélvérzés veszélye áll Önnél fenn (pl. gyomor-, vagy nyombélfekély, vagy a nyelőcső értágulata esetén), a Solmucolt csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazza!

Terhesség és szoptatás:

Terhesség ideje alatt –különösen az első harmadban– csak nagyon indokolt esetben, kizárólag orvosi előírásra és ellenőrzés mellett szedhető a készítmény. Szoptatás ideje alatt a szopogató tablettát nem alkalmazható. *Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez!*

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

Nincs bizonyíték arra, hogy a gyógyszer befolyásolná a koncentráció képességet vagy a reakcióidőt.

Fontos információk a Solmucol 200 mg szopogató tablettát egyes összetevőiről:

Ritka örökletes aminosav-anyagcsere zavarban (fenilketonuria) szenvedő betegeknek a készítmény ártalmas lehet, mert fenilalanin forrást (aszpartámot) tartalmaz.

A Solmucol nem tartalmaz cukoranyagcsere-re kedvezőtlenül ható (diabetogén) édesítő szereket, így cukorbeteg is szedheti. Ügyelni kell azonban arra, hogy egy szopogató tablettát összesen 4,6 kcal vagyis 19 kJ energiát tartalmaz.

A szopogató tablettákat tartalmazó buborékfólia nyitáskor enyhe kénhidrogén-szag érezhető, ez jellemző az acetilcisztein készítményekre, nem utal a termék minőségváltozására, nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

Egyéb gyógyszerek szedése/alkalmazása (gyógyszerkölsönhatások):

A Solmucol 200 mg szopogató tablettával egyszerre más gyógyszer bevétele nem javasolt!

A Solmucolt nem szabad köhögéscsillapítókkal együtt alkalmazni. A köhögési reflex túlzott elnyomása miatt ugyanis a Solmucol által elfolyósított nyákot a beteg nem tudja felköhögni, ennek következtében veszélyes váladékduglás következhet be, ami légúti fertőzést és hörgőgörcsöt eredményezhet. A kezelőorvos tudja, mi a teendő ebben az esetben.

Bizonyos gyógyszerek egyidejű alkalmazása kölcsönösen befolyásolhatja azok hatását pl. a légutak szűkülése ellen alkalmazott, valamint a szív véredényeit tágító szerek (pl. szívkoszorúér-szűkületben a nitroglicerin) hatását a Solmucol növelheti.

Ha az orvos antibiotikum kezelést is előír (pl. penicillin-származékok, aminoglikozidok, makrolidok, tetraciklinek, amfotericin B), a kétféle gyógyszert nem szabad egyidejűleg bevenni, mivel így egymás hatását csökkenthetik. Legalább 2 óra időköz legyen az antibiotikum és a Solmucol bevétele között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

3. HOGYAN KELL SZEDNI A SOLMUCOL 200 MG SZOPOGATÓ TABLETTÁT ?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, vagy a készítmény hatását túl erősnek, vagy esetleg csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

- Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek: 3-szor 1db tablettát naponta (600 mg/nap).

(3-12 év közötti gyermekeknek a 100 mg-os kiszerezésű szopogató tablettát ajánlott 2-3x 100 mg/nap).

Cisztás fibrózisban (mucoviscidosis) követni kell az orvos által megadott adagolást. A cisztás fibrózis örökletes megbetegedés, amelyben a nyáktermelő mirigyek kóros váladékot termelnek. A betegség súlyossága miatt a beteg állapotának megfelelően, az orvos eltérő adagolást írhat elő.

A tablettát a szájból lassan kell elszopogatni.

Önkényesen ne változtasson az előírt adagoláson! Amennyiben úgy gondolja, hogy a gyógyszer túl gyengén vagy túl erősen hat, beszéljen orvosával, gyógyszerészével!

Mire kell figyelni a Solmucol alkalmazásakor?

A készítmény nyákolódó hatása már órákon belül jelentkezik, melynek lényege a letapadt sűrű nyák elfolyósítása, ami gyakran átmenetileg a köhögés fokozódásában nyilvánul meg és a légzés nehezebbé válhat. Ilyenkor a következő adag Solmucollal lehet várni a váladék kiköhögéséig. Lényeges javulás a második-harmadik napon várható, amikor a frissen keletkezett légúti váladék már hígabb és kevésbé tapadós. Lehetőleg minden váladékot fel kell köhögni!

A Solmucol hatását növeli a bőséges folyadékfogyasztás.

A dohányzás abbahagyása is kedvezően hat, mivel dohányzás hatására is nagy mennyiségű sűrű nyák képződik a légutakban.

Ha a túlzott nyákképződés egy heti kezelés után sem múlna el, tanácskozzon kezelőorvosával, hogy

pontosabban meg tudja határozni az okokat és ki tudja zárni a légutak esetleges súlyosabb betegségét. Hosszabb ideig kizárólag orvosi utasításra, az orvos által előírt adagban alkalmazható a készítmény.

Ha az előírtnál több Solmucoolt vett be (véletlen, vagy szándékos túladagolás):

Ez ideig nem figyeltek meg túladagolási tüneteket.

Krónikus túladagolás esetén számítani kell a nemkívánt hatások növekedésére.

Ha elfelejtette bevenni gyógyszerét:

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszerét pótolja azt mielőbb. Amennyiben az elfelejtett adag pótlása és a soron következő adag bevétele közel egy időpontra esik, csak a következő adagot szükséges bevenni, ne alkalmazzon dupla adagot!

4. LEHETSÉGES MELÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Solmucolnak is lehetnek mellékhatásai. Ezek a nemkívánatos hatások gyomor-bél panaszok (gyomorégés, rosszullét, hányinger, hasmenés), vagy szédülés, fejfájás, láz és fülzúgás formájában jelentkezhetnek. Az erre érzékeny egyéneknél allergiás bőr (börkiütés vagy viszketés) és légúti reakciókat (légzési nehézség, hörgőgörcs) válthat ki. Ebben az esetben a kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni. Mint valószínűleg mindegyik acetilciszteint tartalmazó készítménynél, a kénhidrogén bomlása miatt a kilélegzett levegő átmenetileg kellemetlen szagú lehet. *Ha mellékhatást, vagy az itt felsoroltakon túl bármilyen egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse kezelőorvosát!*

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény hatóanyaga: 200 mg acetilcisztein tablettánként.

Egyéb összetevők, segédanyagok: aszpartám, kálium-hidrogén-karbonát, koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, citrom aroma, nátrium-hidrogén-karbonát, szorbit (462 mg/tabletta), xilit (693,5 mg/tabletta).

Leírás: Négyszög alakú, bikonvex, fehér, enyhén fényes felületű, lekerekített élű, jellegzetes citrom illatú tablettá. 20 db szopogató tablettá egy dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

IBSA Pharma Kft.

Címe: 1124 Budapest, Fodor u. 54/B.

Gyártó:

IBSA Farmaceutici Italia srl.

Via Martiri de Cefalonia, 2

26900 Lodi, Olaszország

OGYI-T-04060/02

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. március