

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten, bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Solmucol®

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Solmucol und wann wird es angewendet?

Solmucol enthält den Wirkstoff Acetylcystein. Dieser Wirkstoff verflüssigt und löst den zähen, festsitzenden Schleim in den Luftwegen und fördert den Auswurf.

Das auf der Schleimhaut der Atemwege vorhandene Sekret spielt eine wichtige Rolle bei der Abwehr von eingeatmeten Schadstoffen wie Bakterien, Staub und chemische Verunreinigungen. Diese Reizstoffe werden im Sekret festgehalten, wo sie unschädlich gemacht und mit dem Auswurf ausgeschieden werden.

Bei durch Bakterien und Viren verursachten Infektionen (Erkältungen, Grippe, Bronchitis) und bei chronischen, durch Schadstoffe hervorgerufenen Reizungen nimmt die Schleimproduktion zu. Durch die Verdickung des Schleims können die Atemwege blockiert werden, was Atembeschwerden und Auswurfsschwierigkeiten zur Folge hat.

Durch die schleimlösende Wirkung von Solmucol verflüssigt sich der zähe Schleim und kann besser abgehustet werden. Dadurch wird die Gefahr einer Infektion vermindert. Bei freien Atemwegen lässt der Husten nach und die Atmung wird erleichtert.

Solmucol eignet sich zur Behandlung aller Atemwegserkrankungen, die zu übermässiger Schleimproduktion führen, wie z.B. Erkältungen oder Grippeerkrankungen mit Husten und Katarrh sowie bei akuter und chronischer Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündungen, Hals- und Rachenentzündungen, Bronchialasthma und (als Zusatzbehandlung) bei Mukoviszidose (zystische Fibrose).

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Wirkung von Solmucol wird durch reichliches Trinken gefördert.

Rauchen trägt zur übermässigen Bildung von Bronchialschleim bei. Durch Verzicht auf das Rauchen können Sie die Wirkung von Solmucol unterstützen.

Da Solmucol keine diabetogenen Süsstoffe enthält, kann es von Diabetikern eingenommen werden.

Dennoch sollte beachtet werden, dass jeder Granulat-Beutel einen Kaloriengehalt hat von insgesamt 5 kcal oder 21 kJ (Solmucol Granulat 100 und Solmucol Granulat 400), bzw. 4,6 kcal oder 19 kJ (Solmucol Granulat 200), bzw. 8 kcal oder 34 kJ (Solmucol Granulat 600).

Jede Solmucol Brausetablette enthält 2,7 kcal, bzw. 11,3 kJ.

Wann darf Solmucol nicht angewendet werden?

Solmucol darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Acetylcystein oder einem anderen Inhaltsstoff und bei Magen- und Darmgeschwüren nicht eingenommen werden.

Solmucol sollte auch nicht zusammen mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) eingenommen werden, da durch diese Mittel der Husten und die natürliche Selbstreinigung der Atemwege unterdrückt werden, wodurch das Abhusten des verflüssigten Schleims beeinträchtigt wird und es zu einem Stau des Bronchialschleims mit Gefahr von Bronchialkrämpfen und Infektionen der Atemwege kommen kann.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.



Die Brausetabletten und die Beutel Granulat zu 600 mg dürfen wegen ihres hohen Gehaltes an Wirkstoff bei Kindern unter 12 Jahren (bei Kindern mit der Stoffwechselerkrankung Mukoviszidose (zystische Fibrose) unter 6 Jahren) nicht verwendet werden.

Solmucol darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Solmucol Vorsicht geboten?

Die Anwendung von Solmucol kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung des Bronchialsekrets führen und den Auswurf fördern. Ist der Patient nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, kann der Arzt bzw. Ärztin unterstützende Massnahmen durchführen. Falls Sie bei einer früheren Einnahme eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff, wie ihn Solmucol enthält, Ausschläge oder Atembeschwerden beobachtet haben, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme des Präparates beginnen.

Wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder wenn bei Ihnen die Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Bereich (zum Beispiel bei Magendarmgeschwüren oder bei Varizen der Speiseröhre) besteht, sollten Sie Solmucol nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Die gleichzeitige Verwendung gewisser anderer Arzneimittel kann zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung führen. So kann die Wirksamkeit gewisser Mittel gegen Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (z.B. Nitroglycerin bei Angina pectoris) verstärkt werden.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Acetylcystein und Carbamazepin kann zu einer Senkung der Carbamazepin Konzentration führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann die Wirkung von Solmucol beeinträchtigen (siehe oben: «*Wann darf Solmucol nicht eingenommen werden?*»).

Des Weiteren sollten Sie Antibiotika nicht gleichzeitig mit Solmucol einnehmen, sondern in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden. Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin kann Ihnen Auskunft geben, welche Antibiotika betroffen sind.

Wichtige Informationen über einige Hilfsstoffe von Solmucol

- *Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen* (100, 200, 400 und 600 mg) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heisst es ist nahezu «natriumfrei».
- *Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen* (100, 200, 400 und 600 mg) enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Solmucol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- *Brausetabletten* enthalten 194 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 9,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Brausetabletten über einen längeren Zeitraum oder die Brausetabletten zu 600 mg täglich benötigen, insbesondere, wenn sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen. In solchen Fällen ist der Gebrauch von Solmucol *Granulat*, welches nahezu «natriumfrei» ist oder eines anderen salzfreien Acetylcystein-Präparates ratsam.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Solmucol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt.



Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker, bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Solmucol während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt bzw. Ärztin dies für notwendig erachtet.

Wie verwenden Sie Solmucol?

Falls vom Arzt, bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung bei akuten Erkrankungen:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

600 mg täglich, verteilt auf eine (1 Brausetablette oder 1 Beutel Granulat zu 600 mg) oder mehrere Gaben (z.B. 3x 200 mg).

Wenn die übermässige Schleimbildung und der damit verbundene Husten nach einer Behandlung von 2 Wochen nicht zurückgehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit er die Ursache genauer abklärt und eine eventuelle bösartige Erkrankung der Atemwege ausschliesst.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

3x täglich 1 Beutel Granulat zu 100 mg oder 2x täglich 1 Beutel Granulat zu 200 mg.

Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen (nur auf ärztliche Verordnung)

400–600 mg täglich, verteilt auf eine oder mehreren Gaben, Behandlungsdauer auf maximal 3–6 Monate beschränkt.

Mukoviszidose

Wie oben, jedoch bereits für Kinder ab 6 Jahren: 3x täglich 1 Beutel Granulat zu 200 mg oder 1x täglich 1 Beutel Granulat oder 1 Brausetablette zu 600 mg. Wegen der Schwere der Erkrankung kann der Arzt, bzw. die Ärztin, dem Patientenzustand entsprechend, eine unterschiedliche Dosierung verschreiben.

Anwendung:

Lösen Sie die *Brausetablette* oder das *Granulat* in einem Glas kaltem oder heissem Wasser auf und trinken Sie es sofort. Lösen Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel mit Solmucol im Wasser auf, denn dadurch kann die Wirksamkeit sowohl von Solmucol als auch der anderen Arzneimittel beeinträchtigt oder aufgehoben werden. Beim Öffnen des Behälters ist ein leichter Schwefelgeruch wahrnehmbar. Dieser ist typisch für den Wirkstoff Acetylcystein und beeinflusst dessen Wirkung nicht.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Solmucol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Solmucol auftreten:

Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Entzündungen der Mundschleimhaut, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht, Kopfschmerzen und Fieber.

Im Weiteren können beschleunigter Puls, tiefer Blutdruck und Ohrgeräusche, Sodbrennen, sowie Blutungen und Wasseransammlungen im Gesicht vorkommen.

Es können allergische Erscheinungen allgemeiner Art (wie z.B. Hautausschläge oder Juckreiz) auftreten. Sollten die Überempfindlichkeitsreaktionen auch Atembeschwerden und Bronchialkrämpfe auslösen, was in seltenen Fällen geschehen kann, so müssen Sie die Behandlung mit Solmucol sofort abbrechen und einen Arzt, bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Der Atem kann vorübergehend einen unangenehmen Geruch bekommen.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (*Granulat*: 15–25 °C, *Brausetabletten*: 15–30 °C) und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Solmucol enthalten?

Wirkstoffe

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Beutel zu 100, 200, 400 und 600 mg Acetylcystein.

Brausetabletten: zu 600 mg Acetylcystein.

Hilfsstoffe

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Xylitol, Saccharin-Natrium, Orangenaroma, Betacarotin, pflanzliche fette Öle, arabisches Gummi, Saccharose, Maltodextrin, Alpha-Tocopherol, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Brausetabletten: Zitronensäure, Maltodextrin, Natriumhydrogencarbonat, Orangenaroma, Saccharin-Natrium, Leucine.

Zulassungsnummer

47909, 58066 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Solmucol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Solmucol Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

20 Beutel zu 100 mg.

20 und 40 Beutel zu 200 mg.

10 Beutel zu 600 mg.

Solmucol Brausetabletten

10 Brausetabletten zu 600 mg.

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Solmucol Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

30 und 90 Beutel zu 400 mg.

90 Beutel zu 600 mg.



Zulassungsinhaberin

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

