

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Solmucol®

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que Solmucol et quand est-il utilisé?

Solmucol contient le principe actif acétylcystéine. Ce principe actif fluidifie et dissout les sécrétions visqueuses retenues dans les voies respiratoires et favorise ainsi l'expectoration.

Le mucus qui recouvre la muqueuse de l'appareil respiratoire joue un rôle important dans la défense de l'organisme contre les substances agressives contenues dans l'air, telles que les bactéries, la poussière et les impuretés chimiques. Ces substances irritantes se collent sur le mucus où elles sont inactivées, puis éliminées avec l'expectoration.

Lors d'infections bactériennes ou virales (refroidissements, grippe, bronchite) et lors d'irritations chroniques causées par des substances nuisibles, la production de mucus est augmentée. Si le mucus devient très dense et visqueux, les voies respiratoires peuvent être encombrées. Il en résulte des troubles respiratoires et des difficultés d'expectoration.

Grâce à l'effet mucolytique de Solmucol les sécrétions denses se fluidifient et peuvent être mieux expectorées. Ainsi le risque d'une infection est diminué. Une fois les voies respiratoires libérées, la toux se calme et la respiration est ainsi facilitée.

Solmucol est indiqué pour le traitement de toutes les maladies respiratoires qui entraînent une production excessive de mucus, comme p.ex. toutes formes de refroidissements ou grippe, associées à toux et catarrhe, ainsi que bronchite aiguë et chronique, lors de sinusite, laryngite, pharyngite, asthme bronchique et (comme traitement supplémentaire) lors de mucoviscidose (fibrose kystique).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Boire abondamment favorise l'action de Solmucol.

Le tabagisme contribue à la formation excessive de mucus bronchique. En renonçant à fumer, vous pouvez renforcer l'effet de Solmucol.

Solmucol peut être administré aux diabétiques, car il ne contient pas de sucres diabétogènes.

Il faut toutefois tenir compte du fait que le contenu calorique total de chaque sachet correspond à 5 kcal ou 21 kJ (Solmucol granulé 100 et Solmucol granulé 400), resp. à 4,6 kcal ou 19 kJ (Solmucol granulé 200), resp. à 8 kcal ou 34 kJ (Solmucol granulé 600).

Chaque comprimé effervescent de Solmucol contient 2,7 kcal, resp. 11,3 kJ.

Quand Solmucol ne doit-il pas être utilisé?

Solmucol ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif acétylcystéine ou à l'un des autres composants et lors d'ulcère gastrique et intestinal.

Vous ne devriez pas prendre Solmucol avec des antitussifs, étant donné qu'ils suppriment le stimulus de la toux et le mécanisme naturel de l'auto-nettoyage des voies respiratoires inhibant ainsi l'expectoration du mucus fluidifié. Il peut s'ensuivre un encombrement du mucus bronchique avec danger de spasmes bronchiques et infections des voies respiratoires.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.



En raison de leur forte teneur en principe actif, les comprimés effervescents et les sachets de granulés à 600 mg ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans (lors de mucoviscidose (fibrose kystique): chez les enfants de moins de 6 ans).

Solmucol ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Solmucol?

L'utilisation de Solmucol peut, en particulier au début du traitement, conduire à la liquéfaction des sécrétions bronchiques et favoriser l'expectoration. Si le patient n'est pas en mesure de suffisamment les expectorer, le médecin pourra prendre des mesures de soutien. Si vous avez observé des éruptions cutanées ou des troubles respiratoires lors d'une prise précédente d'un médicament contenant le même principe actif que celui contenu dans Solmucol, vous devriez absolument en informer votre médecin, pharmacien ou droguiste avant de commencer la prise du médicament.

Si vous souffrez d'asthme bronchique ou si vous présentez un risque d'hémorragie au niveau gastro-intestinal (p.ex. ulcère gastro-intestinal ou varices oesophagiennes), il convient de ne prendre le médicament que sous contrôle médical.

L'administration simultanée de certains autres médicaments peut influencer réciproquement l'effet. L'efficacité de certains médicaments utilisés pour le traitement de l'insuffisance coronarienne (p.ex. la nitroglycérine lors d'angine de poitrine) peut ainsi être renforcée.

Une administration simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine peut conduire à une réduction de la concentration de carbamazépine.

L'administration simultanée d'antitussifs peut influencer l'effet de Solmucol (voir ci-dessus: «*Quand Solmucol ne doit-il pas être utilisé?*»). En outre, les antibiotiques ne devraient pas être pris en même temps que Solmucol, mais après un intervalle d'au moins 2 heures. Votre médecin, pharmacien ou droguiste vous indiquera les antibiotiques concernés.

Informations importantes sur certains excipients de Solmucol

- Granulés pour solution buvable (100, 200, 400 et 600 mg) contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».
- Granulés pour solution buvable (100, 200, 400 et 600 mg) contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Solmucol.
- Comprimés effervescents contiennent 194 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 9,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS pour un adulte. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous devez prendre ces comprimés effervescents pendant une période prolongée ou si vous avez besoin des comprimés effervescents à 600 mg quotidiennement, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium). Dans de tels cas, il est conseillé d'administrer Solmucol granulés, qui est «sans sodium», ou un autre médicament à base d'acétylcystéine sans sel.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Solmucol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Aucune étude scientifique systématique n'a toutefois été effectuée.

Par mesure de précaution vous devriez renoncer à prendre des médicaments durant la grossesse ou l'allaitement ou demander l'avis du médecin.



Il n'y a pas d'information sur l'excrétion de l'acétylcystéine dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez utiliser Solmucol pendant l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.

Comment utiliser Solmucol?

Sauf avis contraire du médecin, la posologie habituelle en cas d'affections aiguës est la suivante:

Adultes et enfants de plus de 12 ans

600 mg par jour, répartis en une (1 comprimé effervescent ou 1 sachet de granulés à 600 mg) ou plusieurs prises (p.ex. 3x 200 mg).

Si la production excessive de mucus et la toux ne disparaissent pas après une durée du traitement de 2 semaines, vous devriez consulter votre médecin afin qu'il puisse en expliquer exactement la cause et exclure p.ex. une maladie maligne des voies respiratoires.

Enfants de 2 à 12 ans

3 fois par jour 1 sachet de 100 mg ou 2 fois par jour 1 sachet de 200 mg.

Traitement à long terme en cas de maladies chroniques (seulement sur ordonnance médicale)

400-600 mg par jour, distribués sur 1 ou plusieurs prises, avec une durée de traitement d'au maximum 3-6 mois.

Mucoviscidose

Comme dosage indiqué ci-dessus, mais déjà pour enfants dès 6 ans: 3 fois par jour 1 sachet de granulé de 200 mg ou 1 fois par jour 1 sachet de granulé ou 1 comprimé effervescent de 600 mg.

Suivant la gravité de la maladie, le médecin pourra prescrire un dosage différent, mieux adapté à la condition du patient.

Mode d'emploi

Dissoudre le *comprimé effervescent* ou le *granulé* dans un verre d'eau froide ou chaude et le boire immédiatement après dissolution.

Ne dissolvez pas Solmucol avec d'autres médicaments dans le même verre, car l'efficacité tant de Solmucol que des autres médicaments pourrait en être diminuée ou annulée.

La légère odeur sulfurée qui se dégage lors de l'ouverture du conditionnement est une caractéristique propre au principe actif; elle n'indique ni une altération du produit, ni ne diminue son efficacité.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament soit trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Solmucol peut-il provoquer?

La prise de Solmucol peut provoquer les effets secondaires suivants:

Dérangements gastro-intestinaux tels que vomissement, diarrhée, nausée, douleurs abdominales ou inflammations de la muqueuse buccale ainsi que réactions d'hypersensibilité, urticaire, maux de tête et fièvre.

De plus peuvent survenir des cas d'accélération du pouls, d'hypotension et de bourdonnements d'oreilles, de brûlures d'estomac, d'hémorragies et de rétention d'eau au niveau du visage.

Ils peuvent se présenter des réactions allergiques au niveau de la peau (éruptions et démangeaisons) et des organes respiratoires (difficultés respiratoires, spasmes bronchiques). Dans ces cas vous devez immédiatement interrompre le traitement avec Solmucol et consulter votre médecin traitant.

L'air expiré peut passagèrement présenter une odeur désagréable.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice



d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP».

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (*granulé*: 15–25°C, *comprimé effervescent*: 15–30°C) et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Solmucol?

Principe actifs:

Granulés pour solution buvable: sachets de 100, 200 et 600 mg d'acétylcystéine.

Comprimé effervescent: de 600 mg d'acétylcystéine.

Excipients:

Granulés pour solution buvable: xylitol, saccharine sodique, arôme d'orange, bétacarotène, huiles grasses végétales, gomme arabique, saccharose, maltodextrine, alpha-tocophérol, ascorbate sodique, silice colloïdale anhydre.

Comprimés effervescents: acide citrique, maltodextrine, bicarbonate de sodium, arôme d'orange, saccharine sodique, leucine.

Numéro d'autorisation

47909, 58066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Solmucol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Solmucol granulés pour solution buvable

20 sachets de 100 mg.

20 et 40 sachets de 200 mg.

10 sachets de 600 mg.

Solmucol comprimés effervescents

10 comprimés effervescents de 600 mg.

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Solmucol granulés pour solution buvable

30 et 90 sachets de 400 mg.

90 sachets de 600 mg.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

