

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Solmucol® Tosse grassa

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Solmucol Tosse grassa e quando si usa?

Solmucol Tosse grassa contiene il principio attivo acetilcisteina. Questo principio attivo fluidifica e scioglie le dense secrezioni che ristagnano nelle vie respiratorie e ne favorisce l'espettorazione.

Il muco che ricopre la mucosa delle vie respiratorie svolge un ruolo importante nella protezione dell'organismo da sostanze nocive presenti nell'aria come batteri, polvere e impurità chimiche. Queste sostanze irritanti vengono catturate dal muco che le rende inoffensive e poi eliminate con l'espettorato.

In caso di infezioni batteriche o virali (raffreddore, influenza, bronchite) e di irritazioni croniche indotte da sostanze nocive, si ha un aumento della produzione di muco. Se il muco diventa più denso e viscoso, può portare a un'ostruzione delle vie respiratorie con difficoltà di respirazione e di espettorazione.

Grazie all'effetto mucolitico, Solmucol Tosse grassa fluidifica le secrezioni dense che possono quindi essere eliminate meglio con l'espettorato. In questo modo il rischio di un'eventuale infezione diminuisce. Liberando le vie respiratorie, la tosse si calma e la respirazione diventa più facile.

Solmucol Tosse grassa è indicato per il trattamento della tosse da raffreddore con formazione eccessiva di muco.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Bere molto può incrementare l'effetto di Solmucol Tosse grassa. Il fumo contribuisce all'eccessiva formazione di muco bronchiale. Rinunciando al fumo può rafforzare l'effetto di Solmucol Tosse grassa.

Solmucol Tosse grassa non contiene edulcoranti diabetogeni ed è quindi adatto ai diabetici.

Tuttavia, occorre tener conto che il contenuto calorico totale di

ogni *bustina di granulare* corrisponde a 8 kcal/34 kJ;

ogni *compressa effervescente* corrisponde a 2,7 kcal/11,3 kJ;

ogni *compressa orosolubile 200 mg* corrisponde a 4,6 kcal/19 kJ;

5 ml di *sciroppo per bambini* corrisponde a 15 kcal/63 kJ;

10 ml di *sciroppo per adulti* corrisponde a 30 kcal/126 kJ.

Quando non si può usare Solmucol Tosse grassa?

Solmucol Tosse grassa non deve essere preso in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo acetilcisteina o ad un altro ingrediente, di ipersensibilità al conservante sodio benzoato (E211) o di ulcera gastrica e intestinale.

Le *compresse orosolubili 200 mg* non devono essere prese in presenza di una rara malattia congenita del metabolismo (cosiddetta fenilchetonuria) che richiede l'osservanza di una dieta rigorosa, inoltre non devono essere assunte in presenza di una rara malattia congenita del metabolismo glucidico (intolleranza al fruttosio).

Solmucol Tosse grassa non dovrebbe inoltre essere assunto contemporaneamente ad antitussivi in quanto questi sopprimono lo stimolo della tosse e il naturale meccanismo di autopulizia delle vie respiratorie, impedendo quindi l'espettorazione del muco fluidificato. Ne può conseguire un ristagno di muco nei bronchi con il pericolo di causare crampi bronchiali e infezioni delle vie respiratorie. Il vostro medico saprà cosa



fare in casi del genere.

Solmucol Tosse grassa non è indicato per i bambini di età inferiore ai 2 anni.

A causa dell'elevato dosaggio d'acetilcisteina, Solmucol 600 Tosse grassa *granulare* risp- *compresse effervescenti* non può essere somministrato a bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Solmucol Tosse grassa?

L'utilizzo di Solmucol Tosse grassa può, soprattutto all'inizio del trattamento, comportare una fluidificazione delle secrezioni bronchiali e favorire l'espettorazione. Se il paziente non è in grado di espettorarle in maniera sufficiente, il medico potrà prendere delle misure di sostegno.

Se in passato ha avuto eruzioni cutanee o disturbi respiratori a seguito dell'assunzione di un medicamento contenente lo stesso principio attivo di Solmucol Tosse grassa, dovrebbe assolutamente informare il suo medico, farmacista o droghiere prima di iniziare la cura.

La somministrazione simultanea di altri medicinali può influenzare reciprocamente l'effetto. Infatti, l'efficacia di certi medicinali per il trattamento dell'insufficienza coronarica (ad es. la nitroglicerina nell'angina pectoris) può essere aumentata.

La somministrazione simultanea di acetilcisteina e di carbamazepina può portare alla riduzione della concentrazione di carbamazepina.

La somministrazione simultanea di antitussivi può pregiudicare l'effetto di Solmucol Tosse grassa (vedi sopra: «*Quando non si può usare Solmucol Tosse grassa?*»).

Inoltre, gli antibiotici non dovrebbero essere presi contemporaneamente a Solmucol Tosse grassa ma soltanto dopo un intervallo di almeno 2 ore.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Solmucol Tosse grassa 600 mg, granulato:

Il granulato contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Solmucol Tosse grassa, granulato. Il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Il granulato contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Solmucol Tosse grassa 600 mg, compresse effervescenti:

Le compresse effervescenti contengono 194 mg di sodio, equivalente a 9,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Parli con il medico o il farmacista se deve seguire una dieta a basso contenuto di sodio. Il sale rilasciato dopo l'assunzione può aumentare ulteriormente la pressione sanguigna e ridurre l'effetto dei farmaci contro l'ipertensione.

Solmucol Tosse grassa 200 mg, compresse orosolubili:

Le compresse orosolubili contengono 462 mg di sorbitolo (E420) per compressa orosolubile. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico l'ha informata che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.

Le compresse orosolubili 200 mg contengono 2,0 mg di aspartame (E951) per compressa orosolubile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Solmucol Tosse grassa 100 mg/5 ml, sciroppo per bambini:

Lo sciroppo per bambini contiene 5 mg per 5 ml di sodio benzoato (E211). Il sodio benzoato può causare irritazione locale.



Lo sciroppo per bambini contiene etanolo. La quantità di alcol in questo medicamento non sembra avere effetto su bambini e adolescenti. Lo sciroppo per bambini contiene alcol benzilico (E1519). L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Non utilizzare per più di una settimana nei bambini piccoli se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Lo sciroppo per bambini contiene maltitolo (E965) e sorbitolo (E420). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che il bambino prenda o riceva questo medicamento.

Lo sciroppo per bambini contiene 25 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml. Questo equivale a 1,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Solmuco[®] Tosse grassa 200 mg/10 ml, sciroppo per adulti:

Lo sciroppo per adulti contiene 10 mg per 10 ml di sodio benzoato (E211). Il sodio benzoato può causare irritazione locale.

Lo sciroppo per adulti contiene etanolo. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Lo sciroppo contiene alcol benzilico (E1519). L'alcol benzilico può provocare delle reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Lo sciroppo per adulti contiene maltitolo (E965) e 640 mg di sorbitolo (E420) per 10 ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Si prega di assumere questo medicamento solo dopo aver consultato il proprio medico se si è a conoscenza di soffrire di intolleranza ad alcuni zuccheri, o se è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia congenita in cui una persona non è in grado di metabolizzare il fruttosio.

Lo sciroppo per adulti contiene 50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 10 ml. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto.

Informi il suo medico, farmacista o droghiere se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può usare Solmuco[®] Tosse grassa durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono state compiute indagini scientifiche sistematiche. Per precauzione dovrebbe rinunciare, nella misura del possibile, ad assumere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o farmacista.

Non ci sono informazioni sull'escrezione di acetilcisteina nel latte materno. Pertanto, Solmuco[®] Tosse grassa dovrebbe essere usato durante l'allattamento soltanto se il medico curante lo ritiene necessario.

Come usare Solmuco[®] Tosse grassa?

Salvo diversa prescrizione medica, il dosaggio abituale è:

- **Bambini da 2 a 12 anni:** 3 volte al giorno 5 ml di sciroppo per bambini.
- **Adolescenti sopra i 12 anni e adulti:** 600 mg al giorno, ripartiti su una (1 compressa effervescente o 1 bustina di granulare da 600 mg) o più prese (ad es. 3 volte al giorno 10 ml di sciroppo per adulti o 3 volte 1 compressa orosolubile da 200 mg).

In caso di tosse persistente per più di 2 settimane dovrebbe consultare il suo medico o farmacista.

Sciogliere la *compressa effervescente* o il *granulare* in un bicchiere di acqua fredda o calda e bere immediatamente. Non sciogliere altri medicinali insieme a Solmuco[®] Tosse grassa in quanto sia la sua efficacia che quella dell'altro medicamento potrebbe esserne influenzata o annullata.



Lasciar sciogliere lentamente la *compressa orosolubile* in bocca senza masticare.

Preparazione dello sciroppo

Levare la linguetta di sicurezza e avvitare il tappo fino in fondo per far cadere la polvere contenuta nel tappo nel flacone. Agitare energicamente fino ad ottenere una soluzione limpida.

Per assumere il medicamento, svitare il tappo e versare la quantità prescritta di sciroppo nel misurino. Dopo ogni somministrazione riavvitare accuratamente il tappo.

Misurare la quantità di sciroppo con il misurino fornito nella confezione.

All'apertura della bustina, del blister o del flacone di sciroppo si può percepire un leggero odore di zolfo. Questo è tipico del principio attivo acetilcisteina e non ha alcuna influenza sul suo effetto.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Solmucol Tosse grassa?

Con l'assunzione di Solmucol Tosse grassa possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: occasionalmente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea, nausea, dolori addominali o infiammazioni della mucosa orale come pure reazioni di ipersensibilità, orticaria, mal di testa e febbre. Inoltre è possibile che si manifestino occasionalmente casi di polso accelerato, ipotensione e ronzio nelle orecchie, bruciori di stomaco, emorragie e ritenzione idrica in viso.

Possono anche comparire reazioni allergiche di tipo comune (come per es. eruzioni cutanee o prurito). Qualora le reazioni di ipersensibilità dovessero provocare anche disturbi respiratori e crampi bronchiali, cosa che può accadere in casi rari, è necessario interrompere immediatamente il trattamento con Solmucol Tosse grassa e consultare un medico.

L'alito può temporaneamente avere un odore sgradevole.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C), *compresse effervescenti* a 15–30°C, al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Una volta preparato, Solmucol Tosse grassa *sciroppo* si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente (15–25°C).

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Solmucol Tosse grassa?

Principi attivi

1 *bustina di granulare* contiene 600 mg di acetilcisteina

1 *compressa effervescente* contiene 600 mg di acetilcisteina.

1 *compressa orosolubile* contiene 200 mg di acetilcisteina.

5 ml di *sciroppo per bambini* contengono 100 mg di acetilcisteina.

10 ml di *sciroppo per adulti* contengono 200 mg di acetilcisteina.



Eccipienti

1 bustina di granulare da 600 mg:

Saccarina sodica, betacarotene (E160 (a)), gomma arabica, saccarosio, maltodestrina, RRR-alfa-Tocoferile acetato, sodio ascorbato (E301), aromi (aroma arancio), silice colloidale anidra, xilitolo (E967).

1 compressa effervescente da 600 mg:

Saccarina sodica, acido citrico, maltodestrina, sodio bicarbonato, aromi (aroma arancio contiene etanolo), leucina.

1 compressa orodispersibile da 200 mg:

Bicarbonato di sodio, potassio bicarbonato, aspartame (E951), xilitolo (E967), sorbitolo (E420), magnesio stearato, silice colloidale anidra, aromi (aroma limone).

Sciroppo per bambini da 100 mg/5 ml:

Silice colloidale anidra, sodio citrato anidro, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aromi (aroma fragola, contiene etanolo, alcol benzilico E1519, propilene glicole E1520) e (aroma lampone contiene etanolo, propilene glicole E1520), sorbitolo (E420), maltitolo (E965), sodio idrossido, acqua purificata.

Sciroppo per adulti da 200 mg/10 ml:

Silice colloidale anidra, sodio citrato anidro, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aromi (aroma tropicale, contiene etanolo, propilene glicole E1520, alcol benzilico E1519) e (aroma albicocca contiene etanolo, alcool benzilico E1519), sorbitolo (E420), maltitolo (E965), sodio idrossido, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

57868, 58027, 50046, 52254 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Solmucol Tosse grassa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Solmucol Tosse grassa granulato per soluzione orale da 600 mg: 10 e 20 bustine.

Solmucol Tosse grassa compresse effervescenti da 600 mg: 10 compresse effervescenti

Solmucol Tosse grassa compresse orosolubili da 200 mg: 20 e 40 compresse orosolubili.

Solmucol Tosse grassa sciroppo per bambini da 100 mg/5 ml: 90 ml sciroppo.

Solmucol Tosse grassa sciroppo per adulti da 200 mg/10 ml: 180 ml sciroppo.

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

