

Листовка: информация за потребителя

**Солволан 15 mg /5 ml сироп
амброксолов хидрохлорид**

**Solvolan® 15 mg /5 ml syrup
ambroxol hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Солволан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солволан
3. Как да приемате Солволан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солволан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Солволан и за какво се използва

Солволан намалява жилавостта и гъстотата на бронхиалния секрет, улеснява отхрачването, облекчава затрудненото дишане, потиска кашличния рефлекс и повишава устойчивостта към респираторни инфекции.

Лекарственият продукт е показан при възрастни и деца на и над 2 години за лечение на остри и хронични респираторни заболявания, придружени от кашлица и отхрачване на гъсти (вискозни) храчки.

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солволан

Не приемайте Солволан

Не трябва да приемате Солволан или да го давате на децата си, ако:

- ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако Вие или Вашето дете страдате от тежко чернодробно или бъбречно увреждане.

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение със Солволан пийте повече течности или давайте повече течности на детето си.

Ако страдате или имате анамнеза за пептична язвена болест, трябва да говорите с Вашия лекар,

преди да приемете Солволан. Лекарства от същия тип като Солволан (муколитици) могат да повлияят на лигавицата на стомаха. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Солволан.

Има докладвани случаи на тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако развие тежък обрив (включително лезии на лигавиците, като например лигавиците на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете да употребата на Солволан и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако имате заболяване, което води до повишено натрупване на слюз и при което тази слюз не може да бъде изхвърлена от белите дробове, трябва да използвате Солволан само след лекарски съвет.

Ако имате астма, Солволан първоначално може да засили кашлицата, поради което не трябва да приемате този продукт непосредствено преди лягане.

Ако трябва да приемате хистамин, трябва да избягвате продължително лечение, тъй като активното вещество в Солволан влияе на хистаминовия метаболизъм и може да доведе до симптоми на непоносимост, като главоболие, хрема и сърбеж.

Ако имате бъбречно или чернодробно увреждане, трябва да обърнете особено внимание при използването на Солволан. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Солволан.

Други лекарства и Солволан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Няма съобщения за неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

Докато приемате Солволан, не трябва да използвате никакви лекарства, които потискат кашлицата (противокашлични средства), тъй като комбинацията от тези лекарства може да доведе до образуване на слюз в дихателните пътища.

Ако амброксол се приема заедно с определени антибиотици (напр. амоксицилин, цефуроксим, еритромицин), това води до увеличаване на концентрацията на антибиотика в слюзта, образувана в дихателните пътища. Този ефект може да бъде полезен, ако ви е предписано лечение с антибиотици за белодробна инфекция.

Вие можете да приемате Солволан едновременно с други лекарства за лечение на респираторни и сърдечни заболявания и с антибиотици.

Солволан с храна

Приемайте лекарствения продукт или го давайте на детето си след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Независимо, че няма доказателства, че Солволан има увреждащ ефект върху плода, риск не може да бъде изключен. Затова употребата му не се препоръчва, особено през първите три месеца от бременността, след това може да се приема само по изрична преценка на лекаря.

Тъй като активното вещество в Солволан преминава в майчината кърма, приложението му по време на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Солволан да повлиява способността на пациентите да шофират или работят с машини.

Не са провеждани проучвания за ефекта на Солволан върху способността за шофиране и работа с машини.

Сиропът Солволан съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 400 mg сорбитол в 1 ml сироп.

Количеството погълнат сорбитол според възрастта и дозата:

Възраст	Доза	Количество сорбитол /доза	Количество сорбитол /ден
Възрастни и юноши над 14-годишна възраст	30 mg (2 мерителни лъжички) 3 пъти дневно или 30 mg (2 мерителни лъжички) 2 пъти дневно *	4 g	12 g или 8 g
Деца и юноши от 6- до 14-годишна възраст	15 mg (1 мерителни лъжички) 2 до 3 пъти дневно	2 g	4 g или 6 g
Деца от 2- до 6-годишна възраст	7,5 mg (1/2 мерителни лъжички) 3 пъти дневно	1 g	3 g

* При продължително лечение (повече от 10 дни).

Една мерителна лъжица съдържа 5 ml сироп..

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди Вие (или Вашето дете) да приемате или да Ви бъде приложено това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и да има слабо изразено слабително действие.

3. Как да приемате Солволан

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и начин на приложение

Обичайната схема на дозиране е следната:

Възраст	Дозировка
Възрастни и юноши над 14 години	3 пъти по 2 лъжички или 2 пъти по 2 лъжички*
Деца от 6 до 14 години	1 мерителна лъжичка 2 до 3 пъти дневно
Деца от 2 до 6 години	½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно

* При продължително лечение повече от 10 дни

Използвайте мерителната лъжичка за измерване на подходящото количество сироп. Една мерителна лъжичка съдържа 5 ml сироп (15 mg амброксолов хидрохлорид). Приемайте лекарството или го давайте на детето след хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солволан

Ако приемете по-висока доза от лекарствения продукт, отколкото би трябвало или дадете по-висока доза на Вашето дете, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно!

Ако сте пропуснали да приемете Солволан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза!

Вземете следващата доза в обичайното време. Същото се отнася и за децата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- дисгеузия (например променен вкус),
- гадене, орална хипостезия (намалена чувствителност на устата и езика).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия (лошо храносмилане) и коремни болки.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- реакции на свръхчувствителност,
- сухота в лигавицата на дихателните пътища, секреция от носа, фарингеална хипостезия (намалена чувствителност на гърлото)
- повишено слюноотделяне (саливация),
- обрив, уртикария,
- дизурия (болезнено или затруднено уриниране).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- умора.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващото се подуване на кожата, подкожните слоеве, лигавицата или субмукозните тъкани) и сърбеж, тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Солволан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на опаковката лекарството може да се използва до 3 месеца, ако се съхранява под 25 С.°

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солволан

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид (*abroxol hydrochloride*). 5 ml сироп (1 мерителна лъжичка) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид, еквивалентен на 13,68 mg амброксол.
- Другите съставки на сиропа са сорбитол (E420), натриев бензоат (E211), глицерол (E422), натриев цикламат, лимонена киселина монохидрат, аромат малина, пречистена вода. Вижте точка 2 „Солволан съдържа сорбитол“.

Как изглежда Солволан и какво съдържа опаковката

Сиропът е безцветен до леко жълтеникав и има приятен аромат на малини.

Солволан се предлага в кутии:

- От 100 ml сироп в бутилка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно прерзглеждане на листовката

09 Февруари 2021