



Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля питайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако след прием на Солволан кашлицата продължава повече от 5 дни, моля посъветвайте се с лекар.

Solvolan® 15 mg/5 ml syrup
Ambroxol
Солволан 15 mg/5 ml сироп
амбраксол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ	СЕРИФИКАТА
Листовка - Приложение 2	
МРUV №: 11-2631 / 29.07.08	
Одобрено: 13 / 26.02.08	

Активно вещество: амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества: сорбитол, натриев бензоат, глицерол, натриев цикламат, лимонена киселина, монохидрат, аромат на малини, дестилирана вода.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

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

Тази листовка съдържа:

1. Какво е Солволан и за какво се използва
2. Преди да приемете Солволан
3. Как да се приема Солволан
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Солволан

1. КАКВО Е СОЛВОЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

5 ml от сиропа (1 мерителна лъжица) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.

Опаковка

Картонена кутия със 100 ml сироп в шише.

Какво е Солволан?

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

За какво се използва Солволан?

Лекарственият продукт е показан за лечение на остри и хронични респираторни заболявания придружени от кашлица и отхрачване на гъсти (вискозни) храчки.

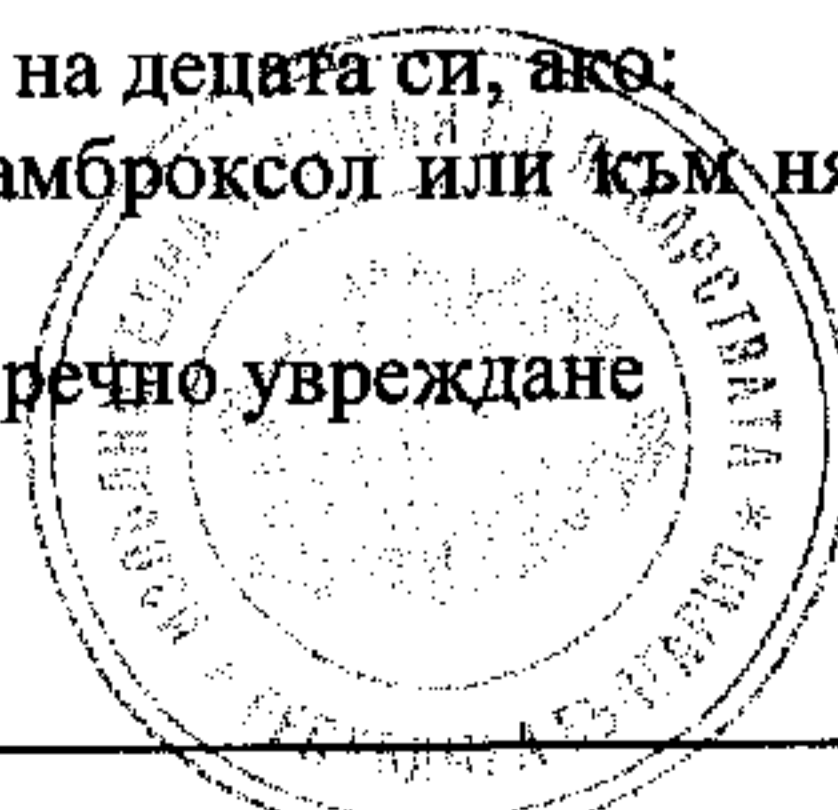
2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ СОЛВОЛАН

Кой не трябва да приема Солволан?

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

- Имате известна свръхчувствителност към амброксол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- При наличие на тежко чернодробно или бъбречно увреждане

Предпазни мерки и предупреждения





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

Пациентите със стомашна язва трябва внимателно да бъдат проследявани

Прием на Солволан с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Независимо, че няма доказателства, че Солволан има увреждащ ефект върху плода, риск не може да бъде изключен. Затова той не се препоръчва по време на бременност.

Тъй като не е известно дали Солволан преминава в майчината кърма, приложението му по време на кърмене не се препоръчва.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Как другите лекарствени продукти могат да взаимодействат със Солволан?

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти. Вие можете да приемате Солволан или да го давате на Вашето дете едновременно с други лекарствени продукти, за лечение на респираторни и сърдечни заболявания и с антибиотици.

Ако имате каквито и да било въпроси относно едновременното използване на споменатите лекарствени продукти и Солволан, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Специални предупреждения за помощните вещества

Високите дози глицерол могат да причинят главоболие и стомашно-чревни нарушения. 5 ml от сиропа съдържат 2 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя от 2,00 g до 12 g сорбитол. Затова той е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Бензоената киселина дразни леко кожата, очите и лигавицата.

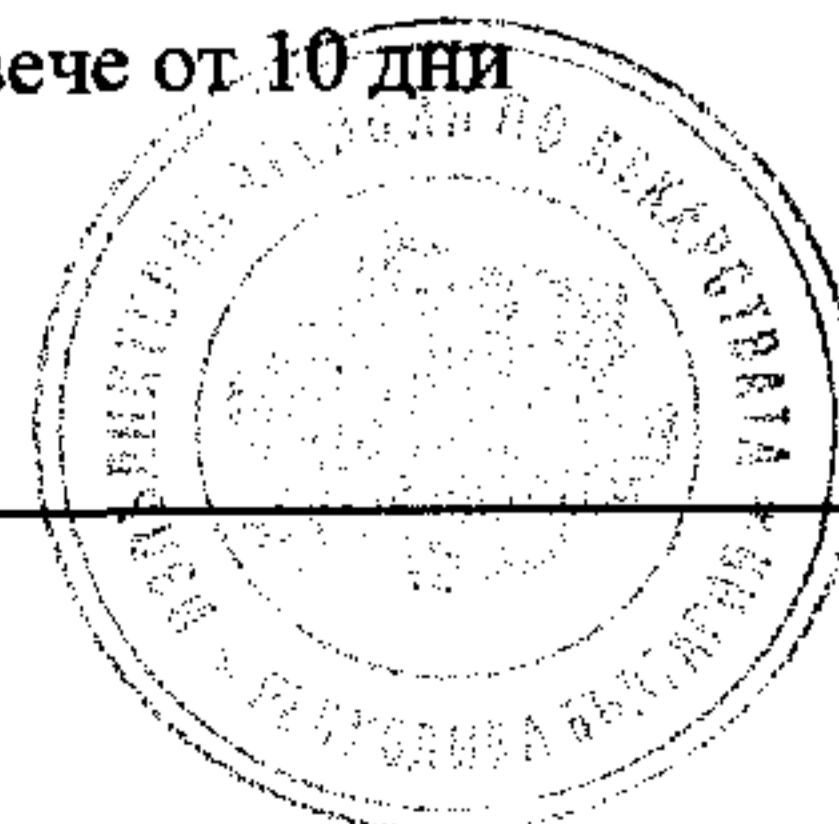
3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА СОЛВОЛАН

Дозировка и начин на приложение

Обичайната схема на дозиране е следната:

Възраст	дозировка	
Възрастни и деца над 14 години	3 пъти по 2 лъжички (30 mg) или 2 пъти по 1 лъжичка*(15 mg)	
Деца от 6 до 14 години	2 до 3 пъти по 1 лъжичка (15 mg)	
Деца от 2 до 5 години	3 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)	
Деца от 1 до 2 години	2 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)	

* При продължително лечение повече от 10 дни





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

Ако приемете повече Солволан отколкото би трябвало

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 незабавно!

Ако забравите да вземете Солволан

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза!

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Солволан може да има нежелани реакции.

Честотата се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) или с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Нарушения на нервната система

- чести: главоболие.

Дихателни, торакални и медиастинални нарушения

- редки: изсушаване на лигавицата на дихателния тракт, хрема.

Стомашно-чревни нарушения

- чести: гадене, повръщане, диария, гастроинтестинални нарушения (лошо храносмилане).
- редки: сухота в устата, повишено слюноотделяне, запек.

Бъбречни и уринарни нарушения

- редки: дизурия (неприятно усещане по време на уриниране).

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

- много редки: умора.

Нарушения на имунната система

- редки: реакции на свръхчувствителност (особено кожни).

Нежеланите реакции са редки и леки и преустановяване на лечението може да се наложи по изключение.

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СОЛВОЛАН

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Условия за съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Без лекарско предписание.

Дата на последна корекция

