

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Solvolan 3 mg/ml sirup ambroksolijev klorid

Olajša izkašljevanje

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 – 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Solvolan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solvolan
3. Kako jemati zdravilo Solvolan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solvolan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solvolan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solvolan 3 mg/ml sirup (v nadaljevanju: Solvolan) vsebuje učinkovino ambroksol. Zdravilo Solvolan zmanjša lepljivost in gostoto (viskoznost) bronhialnega izločka, olajša izkašljevanje, ublaži oteženo dihanje, zmanjša draženje h kašlju in poveča odpornost dihal proti okužbam.

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje akutnih in kroničnih bolezni dihal, ki jih spremljata kašelj in oteženo izkašljevanje goste sluzi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solvolan

Ne jemljite zdravila Solvolan

- če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Solvolan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Poročali so, da so z dajanjem ambroksola povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo Solvolan in se obrnite na zdravnika.
- Ambroksol vpliva na presnovo histamina, zato se morajo bolniki z znano intoleranco za histamin izogibati dolgotrajni uporabi zdravila Solvolan. Pojavijo se lahko simptomi intolerance, kot so glavobol, izcedek iz nosu in srbenje.
- Zdravilo Solvolan lahko pri bolnikih z astmo najprej prehodno poslabša kašelj, zato ga ne jemljite tik pred spanjem.

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če imate redko bolezen sapnic, pri kateri prihaja do povečanega nastajanja sluzi, je treba zdravilo Solvolan jemati previdno, saj lahko pride do kopičenja sluzi. Zdravilo Solvolan uporabljajte samo pod nadzorom zdravnika.
- Zdravilo Solvolan lahko poškoduje sluznično pregrado v želodcu. Če imate ali ste v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost.
- Če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Če je ledvična funkcija resno okvarjena, lahko pride do kopičenja presnovkov ambroksolijskega klorida (učinkovina v zdravilu Solvolan), ki nastajajo v jetrih. Pred jemanjem se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Solvolan pijte oz. dajte piti otroku več tekočine kot po navadi.

Otroci in mladostniki

Pred začetkom zdravljenja otrok, starih 2 – 5 let, z zdravilom Solvolan je potreben posvet z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Solvolan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O škodljivih medsebojnih učinkih z drugimi zdravili niso poročali.

Med jemanjem zdravila Solvolan brez priporočila zdravnika ne smete jemati zdravil za pomirjanje kašlja (antitusikov), saj lahko kombinacija teh zdravil povzroči kopičenje sluzi v dihalnih poteh.

Če imate kakršenkoli pomislek glede sočasnega jemanja kateregakoli zdravila in zdravila Solvolan, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Solvolan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite oz. dajte otroku po jedi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Čeprav ni dokazov, da ima zdravilo Solvolan po 28. tednu nosečnosti škodljiv učinek na plod, obstaja možnost tveganja, zato ga v nosečnosti, posebno v prvem tromesečju, ne priporočamo.

Ambroksol v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Čeprav škodljivega učinka na dojenčke ni pričakovati, uporabe zdravila Solvolan med dojenjem ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Solvolan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Zdravilo Solvolan vsebuje sorbitol (E420), alkohol (etanol), natrij in natrijev benzoat (E211)

Zdravilo Solvolan vsebuje 2000 mg sorbitola (E420) v 5 ml sirupa (ena merilna žlička). Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Zdravilo Solvolan vsebuje 2,2 mg alkohola (etanola) v 5 ml sirupa. Količina v 5 ml sirupa zdravila ustreza manj kot 0,05 ml piva oziroma 0,02 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 5 mg natrijevega benzoata (E211) v 5 ml sirupa.

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Solvolan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerki so prikazani v razpredelnici.

Starost	Odmerek
odrasli in mladostniki, starejši od 14 let	3-krat po 2 ali 3-krat po 1 merilna žlička*
otroci od 5. do 14. leta	2- do 3-krat po 1 merilna žlička
otroci od 2. do 5. leta	3-krat po ½ merilne žličke**

* pri podaljšanem zdravljenju (več kot 10 dni)

** pred začetkom zdravljenja je potreben posvet z zdravnikom

Sirup odmerjajte z merilno žličko in ga jemljite po jedi. Merilna žlička omogoča jemanje celotnega (1 merilna žlička) ali polovičnega (½ merilne žličke) odmerka zdravila.

Brez posveta z zdravnikom je zdravilo Solvolan primerno za samozdravljenje največ 4 – 5 dni.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solvolan, kot bi smeli

Če ste vzeli ali dali otroku večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solvolan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi. Enako velja za otroke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- motnje okusa,
- otrplost žrela,
- slabost, otrplost v ustih,
- glavobol.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje, driska, motnje prebavljanja (dispepsija), bolečine v trebuhu, suha usta.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije,
- izcedek iz nosu,
- zaprtost, povečano izločanje slin,
- ovirano uriniranje (dizurija),

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- izpuščaj, koprivnica.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem,
- suho grlo,
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Solvolan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju steklenice je zdravilo uporabno 3 mesece, če ga shranjujete pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solvolan

- Učinkovina je ambroksolijev klorid.
1 ml sirupa vsebuje 3 mg ambroksolijevega klorida, kar ustreza 2,74 mg ambroksola. 5 ml sirupa (ena merilna žlička) vsebuje 15 mg ambroksolijevega klorida, kar ustreza 13,68 mg

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ambroksola.

- Druge sestavine zdravila so sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), glicerol (E422), natrijev ciklamat, citronska kislina monohidrat, aroma maline (vsebuje etanol), prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Solvolan vsebuje sorbitol (E420), alkohol (etanol), natrij in natrijev benzoat (E211)".

Izgled zdravila Solvolan in vsebina pakiranja

Sirup je brezbarven do rahlo rumen, z vonjem po malini.

Na voljo so škatle s 100 ml sirupa v steklenici. Priložena je tudi plastična merilna žlička z oznako za odmerek ½ žličke.

Način in režim izdaje zdravila Solvolan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2023.