

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Solvolan 30 mg tablete 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 30 mg tablete (v nadaljevanju: Solvolan) vsebuje zdravilno učinkovino ambroksol. Zdravilo Solvolan zmanjša lepljivost in gostoto (viskozno) 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),
- če imate podedovano intoleranco za nekatere sladkorje (glej Zdravilo Solvolan vsebuje laktozo).

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.
- Če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Če je ledvična funkcija resno okvarjena, lahko pride do kopičenja presnovkov ambroksolijevega klorida (zdravilna učinkovina v zdravilu Solvolan), ki nastajajo v jetrih.

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

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Zdravilo Solvolan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite 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 laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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.

Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let: 3- krat na dan po 1 tableta.

Priporočeni odmerek za podaljšano zdravljenje (več kot 10 dni) je 2- krat na dan po 1 tableta.

Tablete jemljite po jedi, s tekočino.

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

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Pogostnost neželenih učinkov:

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

- slabost.

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

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

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

- preobčutljivostne reakcije,
- izpuščaj, koprivnica.

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,
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 in vlago.

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

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo Solvolan

- Zdravilna učinkovina je ambroksolijev klorid. Ena tableta vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida, kar ustreza 27,36 mg ambroksola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, povidon in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Solvolan in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle z 20 tabletami v pretisnem omotu; v enem pretisnem omotu je 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Solvolan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 4. 2016