

Příbalová informace: informace pro pacienta

Solvolan 3 mg/ml sirup ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů, jste-li dospělý, nebo do 3 dnů, jste-li dítě, nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Solvolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solvolan užívat
3. Jak se přípravek Solvolan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solvolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Solvolan a k čemu se používá

Solvolan 3 mg/ml sirup (dále v textu jen Solvolan) obsahuje léčivou látku ambroxol-hydrochlorid. Solvolan snižuje přilnavost a vazkost průduškového hlenu, usnadňuje vykašlávání, ulehčuje dýchání, potlačuje nucení ke kašlání a zvyšuje odolnost proti infekcím dýchacího ústrojí.

Solvolan je určen k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacího ústrojí doprovázených kašlem a zhoršeným vykašláváním viskózního hlenu. Bez rady s lékařem může být přípravek užíván k usnadnění vykašlávání při akutních onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušnice a průdušek. Při chronických zánětech průdušnice, průdušek, průduškovém astmatu, rozedmě plic a bronchiectázii (rozšíření průdušek), a dále k vykašlávání po vyšetření průdušek lze přípravek užívat pouze na základě lékařského doporučení.

Pokud se do 5 dnů, jste-li dospělý (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solvolan užívat

Neužívejte přípravek Solvolan:

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solvolan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte přípravek Solvolan užívat a ihned

- kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkou poruchou funkce jater. V těchto případech užívejte přípravek pouze po konzultaci s lékařem.
 - Jestliže trpíte nesnášenlivostí histaminu. Bylo prokázáno, že ambroxol ovlivňuje metabolismus histaminu, a proto se pacienti se známou nesnášenlivostí histaminu mají vyhýbat dlouhodobému užívání přípravku Solvolan. Mohou se objevit příznaky nesnášenlivosti, jako je bolest hlavy, rýma a svědění.
 - Jestliže máte astma. Solvolan může zpočátku zhoršovat kašel, proto byste neměl(a) tento přípravek užívat krátce před spaním.
 - Jestliže trpíte stavy charakterizovanými narušeným odstraňováním hlenu z dýchacích cest a zvýšenou sekrecí hlenu v dýchacích cestách. Může dojít k nahromadění hlenu v dýchacích cestách, a proto je třeba Solvolan užívat opatrně.
 - Jestliže máte nebo jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed. Solvolan může narušovat bariéru žaludeční sliznice, a proto má být používán s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Solvolan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nežádoucí interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

Užívání ambroxolu společně s určitými antibiotiky (např. amoxicilin, cefuroxim, erytromycin) vede k zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách. Tento účinek může být prospěšný, pokud vám byla předepsána antibiotická léčba plicní infekce.

Během léčby přípravkem Solvolan neužívejte léky tlumící kašel (antitusika), pokud Vám souběžnou léčbu nedoporučil lékař. Kombinace těchto léků může vést k potlačení vykašlávání hlenu a jeho hromadění v dýchacích cestách.

Jestliže máte nějaké otázky o souběžném užívání jiných léčivých přípravků a přípravku Solvolan, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost přípravku během těhotenství nebyla stanovena. Užívání přípravku Solvolan v těhotenství, obzvláště během prvního trimestru (prvních třech měsíců) těhotenství, se nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje o přechodu ambroxol-hydrochloridu do mateřského mléka. Proto se nedoporučuje přípravek Solvolan u kojících matek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou důkazy o ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Studie vlivu na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Solvolan obsahuje sorbitol, ethanol, natrium-benzoát a sodík

Tento přípravek obsahuje 1 440 mg sorbitolu v 5 ml sirupu. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,2 mg alkoholu (ethanolu) v 5 ml sirupu, což odpovídá množství v méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg natrium-benzoátu v 5 ml sirupu, což odpovídá 1 mg/ml.

Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Solvolan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající starší 14 let	2 odměrky (10 ml) 3x denně; při dlouhodobé léčbě (více než 10 dní) na doporučení lékaře: 1 odměrka 3x denně
Děti a dospívající ve věku 5-14 let	1 odměrka (5 ml) 2-3x denně
Děti ve věku 2-5 let	1/2 odměrky (2,5 ml) 3x denně
Děti ve věku 1-2 roky	1/2 odměrky (2,5 ml) 2x denně

Způsob podání

Používejte odměrku k odměření správné dávky sirupu. Jedna odměrka obsahuje 5 ml sirupu, 1/2 odměrky obsahuje 2,5 ml sirupu.

Užívejte sirup nebo jej podávejte svému dítěti po jídle. Během léčby přípravkem Solvolan zvyšte příjem tekutin, nebo podávejte svému dítěti více tekutin než obvykle.

Délka léčby

Délka léčby přípravkem Solvolan závisí na typu onemocnění. Pokud se při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky během 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nezlepší nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku Solvolan u chronických onemocnění je možné pouze na doporučení lékaře.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo slabý, konzultujte to se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Solvolan, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solvolan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklém čase. Totéž se týká užívání u dětí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změny chuti, bolest hlavy,

- snížená citlivost v hltanu,
- pocit na zvracení, snížená citlivost v ústech.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- zvracení, průjem, poruchy trávení (dyspepsie), bolest břicha, sucho v ústech.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):

- reakce z přecitlivělosti,
- vodnatý výtok z nosu (rinorea),
- zácpa,
- vyrážka, kopřivka,
- obtížné a bolestivé močení (dysurie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000):

- únava.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu):

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění,
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy),
- sucho v krku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Solvolan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Solvolan obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum.

Jeden ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 3 mg, což odpovídá 2,74 mg ambroxolu.
5 ml sirupu (jedna odměrka) obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg, což odpovídá 13,68 mg ambroxolu.

- Dalšími složkami jsou krystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium-benzoát (E 211), glycerol (E 422), natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, malinové aroma (ethanol), čištěná voda. Viz bod 2: „Přípravek Solvolan obsahuje sorbitol, ethanol, natrium-benzoát a sodík“.

Jak přípravek Solvolan vypadá a co obsahuje toto balení

Sirup je bezbarvý až lehce nažloutlý s příjemnou vůní po malinách.

Solvolan je dostupný v krabici po 100 ml sirupu v lahvičce. Plastová odměrka s označením ½ odměrky je přiložena.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 3. 2021