

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Solvolan 3 mg/ml sirup ambroksolijev klorid

Olajša izkašljevanje

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 – 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SOLVOLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Solvolan 3 mg/ml sirup (v nadaljevanju: Solvolan) vsebuje zdravilno 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 (preobčutljivi) na ambroksol ali katerokoli sestavino zdravila Solvolan.
- če imate podedovano intoleranco za nekatere sladkorje (glej Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Solvolan).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Solvolan:

- Če so se v preteklosti pri vas pojavile zelo hude preobčutljivostne kožne reakcije (Steven-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza – TEN).
V zgodnji fazi Steven-Johnsonovega sindroma ali TEN-a se pojavijo simptomi, podobni gripi (zvišana telesna temperatura, bolečine po vsem telesu, izcedek iz nosu, kašelj, vneto žrelo), na koži pa se pojavijo izpuščaji z mehurji.
Če opazite, da so se pri vas pojavile spremembe na kožo ali na sluznicah, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Solvolan in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

Jemanje zdravila Solvolan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite oz. dajte otroku po jedi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Solvolan

Solvolan vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Solvolan vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SOLVOLAN

Pri jemanju zdravila Solvolan natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerki so prikazani v razpredelnici.

Starost	Odmerek
odrasli in otroci, 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 1/2 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 (1/2 merilne žličke) odmerka zdravila.

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

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnost neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

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

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

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

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- kožni izpuščaj, koprivnica.

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

- preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, otekanje kože in sluznic (angioedem), srbenje, druge preobčutljivostne reakcije,
- suho grlo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SOLVOLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Solvolan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Solvolan

- Zdravilna 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 ambroksola.
- Pomožne snovi so sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), glicerol (E422), natrijev ciklamat, citronska kislina monohidrat, aroma maline (etanol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Solvolan in vsebina pakiranja

Sirup je brezbarven do rahlo rumen, s prijetnim vonjem po malini.

Na voljo so škatle s 100 ml sirupa v steklenički. 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 izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

29. 11. 2012