

## Листовка: информация за потребителя

**Солволан 15 mg /5 ml сироп  
Амброксолов хидрохлорид**

**Solvolan® 15 mg /5 ml syrup  
Ambroxol hydrochloride**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Солволан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солволан
3. Как да приемате Солволан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солволан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Солволан и за какво се използва**

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

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

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солволан**

#### **Не приемайте Солволан**

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

- ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако Вие или Вашето дете страдате от тежко чернодробно или бъбречно увреждане.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Солволан.

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

Ако имате стомашна язва, приемайте Солвалан с повишено внимание.

Има докладвани случаи на тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако развиете кожен обрив (включително лезии на лигавиците, като например лигавиците на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете да употребата на Солволан и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане или тежко чернодробно заболяване трябва да обърнете особено внимание при използването на Солволан. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Солволан.

#### **Други лекарства и Солволан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Няма съобщения за неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

Вие можете да приемате Солволан едновременно с други лекарства за лечение на респираторни и сърдечни заболявания и с антибиотици.

#### **Солволан с храна**

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

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Независимо, че няма доказателства, че Солволан има увреждащ ефект върху плода, риск не може да бъде изключен. Затова употребата му не се препоръчва през първите три месеца от бременността, след това може да се приема само по изрична преценка на лекаря.

Тъй като активното вещество в Солволан преминава в майчината кърма, приложението му по време на кърмене не се препоръчва.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Сиропът Солволан съдържат сорбитол**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Солволан**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Обичайната схема на дозиране е следната:

<b>Възраст</b>	<b>Дозировка</b>
Възрастни и юноши над 14 години	3 пъти по 2 лъжички или 2 пъти по 2 лъжички*
Деца от 6 до 14 години	1 мерителна лъжичка 2 до 3 пъти дневно
Деца от 2 до 6 години	½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно
Деца от 1 до 2 години	½ мерителна лъжичка 2 пъти дневно

\* 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 сте приели повече от необходимата доза Солволан**

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 или фармацевт незабавно!

#### **Ако сте пропуснали да приемете Солволан**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза!

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, дисгеузия (например промяна вкус),
- гадене, орална хипоестезия.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия и коремни болки.

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сухота в лигавицата на дихателните пътища, секреция от носа, фарингеална хипоестезия,
- повишено слюноотделяне (саливация),
- запек,
- обрив, уртикария,
- дизурия (затруднено уриниране).

**Много редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- умора.

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващото се подуване на кожата, подкожните слоеве, лигавицата или субмукозните тъкани) и сърбеж, тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън / токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 5. Как да съхранявате Солволан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на опаковката лекарството може да се използва до 3 месеца, ако се съхранява под 25 С.°

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Солвалан

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид (*abroxol hydrochloride*). 5 ml сироп (1 мерителна лъжичка) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид, еквивалентен на 13,68 mg амброксол.
- Другите съставки на сиропа са сорбитол (E420), натриев бензоат (E211), глицерол (E422), натриев цикламат, лимонена киселина монохидрат, аромат малина, пречистена вода.

### Как изглежда Солволан и какво съдържа опаковката

Сиропът е безцветен до леко жълтеникав и има приятен аромат на малини.

Солволан се предлага в кутии:

- От 100 ml сироп в бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

### Дата на последно прерзглеждане на листовката

Август 2016