

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Solvolan® 15 mg/5 ml syrup  
Ambroxol  
Солволан 15 mg/5 ml сироп  
Амброксол

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

- Какво представлява Солволан и за какво се използва
  - Преди да приемете Солволан
  - Как да приемате Солволан
  - Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солволан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Фед. №	200 20945
Разрешение №	15575 / 09.11.2011
Обявление №	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОЛВОЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Солволан намалява жилавостта и гъстотата на бронхиалната лигавица, 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.

### 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ СОЛВОЛАН

**Не приемайте Солволан**

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

- ако вие или Вашето дете сте алергични към амброксол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- ако вие или вашето дете страдате от тежко чернодробно или бъбречно увреждане

**Обърнете специално внимание при употребата на Солволан**

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



Ако имате стомашна язва, приемайте Солволан с повишено внимание.

Ако възникнат някакви лезии по кожата или лигавиците по време на прием на Солволан, той трябва незабавно да бъде спрян. В такъв случай се свържете с Вашия лекар веднага!

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.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

#### **Прием на Солволан с храна и напитки**

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

#### **Бременност и кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.*

Независимо, че няма доказателства, че Солволан има увреждащ ефект върху плода, риск не може да бъде изключен. Затова той 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.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Солволан**

Сиропът Солволан съдържа сорбитол. Ако Вашия 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 Солволан точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

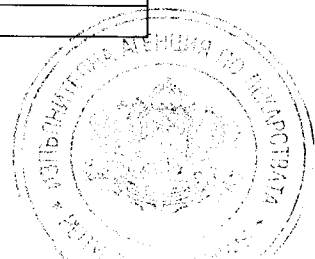
#### **Дозировка и начин на приложение**

Обичайната схема на дозиране е следната:

о

<b>Възраст</b>	<b>дозировка</b>
Възрастни и деца над 14 години	3 пъти по 2 лъжички (30 mg) или 2 пъти по 1 лъжичка*(15 mg)
Деца от 6 до 14 години	2 до 3 пъти по 1 лъжичка (15 mg)
Деца от 2 до 5 години	3 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)
Деца от 1 до 2 години	2 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)

\* 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 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 спрете приема на Солволан**

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Честотата се определя като следва:

- много чести ( $\geq 1/10$ ),
- чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),
- редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),
- много редки ( $< 1/10000$ ) или
- с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

*Чести:* главоболие, дисгеузия (например промяна вкус), гадене, орална хипоестезия.

*Нечести:* сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия и коремни болки.

*Редки:* сухота в лигавицата на дихателните пътища, секреция от носа, фарингеална хипоестезия, повишено слюноотделяне (саливация), запек, обрив, уртикария, дизурия.

*Много редки:* умора.

*С неизвестна честота:* ангиоедем, сърбеж, сухота в гърлото, анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, свръхчувствителност и други.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА СОЛВОЛАН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Солволан след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 бутилката, лекарството може да се използва до 3 месеца, ако се съхранява под 25 С.°

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не са ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Солвалан**

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид (*abroxol hydrochloride*). 5 ml сироп (1 мерителна лъжичка) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид, което се равнява 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 жълт и има приятен аромат на малина.

Солволан се предлага в кутии:

- От 100 ml сироп в бутилка.

### **Информация за предписване**

Без лекарско предписание.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Тази листовка е одобрена на

