

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 porady 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, nebo do 3 dnů, jste-li dítě, 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).

Přípravek se nesmí užívat v případě vzácného dědičného onemocnění, při kterém nemůže být užívána pomocná látka tohoto přípravku sorbitol (viz „Přípravek Solvolan obsahuje sorbitol a ethanol“).

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 jater. V těchto případech užívejte přípravek pouze po konzultaci s lékařem.

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. Jestliže máte nějaké otázky o současném užívání léčivého přípravku a přípravku Solvolan, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Solvolan s jídlem a pitím

Přípravek užívejte nebo podávejte dětem po jídle.

Během léčby přípravkem Solvolan zvyšte příjem tekutin, případně podávejte více tekutin dětem.

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.

Ambroxol-hydrochlorid je vylučován do mateřského mléka. Přípravek Solvolan se u kojících matek nedoporučuje 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 a ethanol

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. 5 ml sirupu obsahuje 2 g sorbitolu. S každou dávkou uijete 2-12 g sorbitolu. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 kJ/g (2,6 kcal/g).

Solvolan obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

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 3x denně; při dlouhodobé léčbě (více než 10 dní) na doporučení lékaře: 1 odměrka 3x denně
Děti ve věku 5-14 let	1 odměrka 2-3x denně
Děti ve věku 2-5 let	1/2 odměrky 3x denně
Děti ve věku 1-2 roky	1/2 odměrky 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 po jídle a zapijte jej dostatečným množstvím tekutiny.

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 užíjte 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 postihovat až 1 osobu z 10):

- změny chuti, bolest hlavy,
- snížená citlivost v hltanu,
- nevolnost, 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, Stevens-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 obalu 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% (E420), natrium benzoát (E211), glycerol (E422), natrium cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, malinové aroma (ethanol), čištěná voda.

Jak přípravek Solvolan vypadá a co obsahuje toto balení

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

Solvolan je dostupný v krabičce 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: 13.4.2016