

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
КМР №	20020944
Следствие №	/
Содержание №	МАЛ-3283 / 2.5-07-2019

Листовка: информация за потребителите

Солволан® 30 mg таблетки  
Амброксолов хидрохлорид

Solvolan® 30 mg tablets  
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 се използва 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**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако имате 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 отколкото обикновено.

Ако имате стомашна язва, трябва да приемате Солволан 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 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, а след това може да се приема само по изрична преценка от лекар.

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.

#### **Солволан съдържат лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете 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**

Солволан таблетки е предназначен за лечение на възрастни и деца над 14-годишна възраст

Обичайната доза на таблетките Солволан при възрастни и деца над 14-годишна възраст е 30 mg (1 таблетка) три пъти дневно. В случай на продължително лечение (повече от 10 дни) пациентът трябва да приема по 30 mg (1 таблетка) 2 пъти дневно.

Приемайте таблетките след хранене с чаша вода.



## **Деца и юноши**

Таблетките да не се приемат от деца на възраст под 14 години.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Солволан**

Ако приемете по-висока доза от лекарствения продукт или дадете на детето си такава, 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.

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, гадене.

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

- повръщане, диария, диспепсия и коремни болки.

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

- реакции на свръхчувствителност
- сухота на лигавицата на дихателните пътища, секреция от носа,
- сухота в устата, саливация, запек,
- обриви, 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 нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 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 и влага.

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 Солволан

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*). Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид, еквивалентен на 27,36 mg амброксол.
- Другите съставки на таблетките са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Солволан и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяна на равни дози.

Солволан се предлага в опаковки:

20 таблетки в блистери, една блистерна опаковка съдържа 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### 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:**

