

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Solvolan**  
30 mg tablety  
3 mg/ml sirup  
ambroxoliumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 až 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Solvolan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solvolan
3. Ako užívať Solvolan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solvolan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Solvolan a na čo sa používa**

Solvolan obsahuje účinnú látku ambroxol. Solvolan znižuje príľnavosť a viskozitu prieduškového hlienu, uľahčuje vykašliavanie, uľavuje pri sťaženom dýchaní, potláča kašľový reflex a zvyšuje odolnosť voči infekciám dýchacích ciest.

Uľahčuje vykašliavanie.

Liek je určený na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest sprevádzaných kašľom a vykašliavaním hustého hlienu a na podporu vykašliavania po bronchoskopickom vyšetrení (vyšetrenie priedušiek) s kontrastnou látkou.

Ak sa do 7 až 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solvolan**

**Neužívajte Solvolan**

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak trpíte dedičnou neznášanlivosťou niektorých cukrov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Solvolan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný:

- Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxoliumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Solvolan a ihneď sa skontaktujte s lekárom.
- Ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene.  
Ak je funkcia obličiek ťažko poškodená, môžu sa v tele začať hromadiť metabolity ambroxolu, ktoré vznikajú v pečeni.

Počas liečby Solvolanom pite viac tekutín.

### **Deti**

Ak Solvolan užíva vaše dieťa, dbajte na to, aby pilo viac tekutín ako zvyčajne.

### **Iné lieky a Solvolan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe škodlivé interakcie s inými liekmi. Solvolan môžete užiť alebo ho podať vášmu dieťaťu spolu s inými liekmi na liečbu dýchacích alebo srdcových ochorení a s antibiotikami. Ak máte akékoľvek otázky o súbežnom užívaní týchto liekov so Solvolanom, opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnika.

### **Solvolan a jedlo**

Liek užívajte alebo podajte liek vášmu dieťaťu po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva nebola stanovená. Užívanie Solvolanu počas prvého trimestra sa neodporúča.

Ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka. Aj keď sa nežiaduce účinky u dojčiat neočakávajú, dojčiacim matkám sa Solvolan neodporúča užívať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je žiadny dôkaz o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Solvolan tablety obsahujú laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Solvolan sirup obsahuje sorbitol, etanol a benzoan sodný**

Tento liek obsahuje 400 mg sorbitolu v 1 ml sirupu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na jednu dávku.

Tento liek obsahuje 1 mg benzoanu sodného v 1 ml sirupu.

## **3. Ako užívať Solvolan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Vek	Denná dávka	
	sirup	tablety
Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov	3-krát 2 alebo 3-krát 1* odmerná lyžica	3-krát 1 alebo 2-krát 1* tableta
Deti od 5 do 14 rokov	2 až 3-krát 1 odmerná lyžica	
Deti od 2 do 5 rokov	3-krát pol odmernej lyžice	
Deti od 1 do 2 rokov	2-krát pol odmernej lyžice	

\*v dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní)

Solvolan užívajte perorálne (ústami) po jedle.

Tablety zapite malým množstvom vody.

Použite odmernú lyžicu na odmeranie presného objemu sirupu. Odmerná lyžica umožňuje užitie celej dávky (1 odmerná lyžica) alebo polovičnej dávky (pol odmernej lyžice) lieku.

Ak máte dojem, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Solvolanu, ako máte**

Ak ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali alebo ste vyššiu dávku podali vášmu dieťaťu, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Solvolan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Tak isto postupujte aj u vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmena chuti, bolesť hlavy,
- znížená citlivosť v hltane,
- nevoľnosť, znížená citlivosť úst pri dotyku a znížená citlivosť v ústach.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vracanie, hnačka, tráviace problémy (dyspepsia), bolesť žalúdka, sucho v ústach.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti,
- tečúci nos,
- zápcha, slinenie,
- vyrážka, urtikária (žihľavka),
- problémy pri močení (dyzúria).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- únava.

Neznáme (častotť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie,

- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Solvolan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Tablety

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

### Sirup

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Solvolan obsahuje

- Liečivo je ambroxoliumchlorid.  
Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu, čo zodpovedá 27,36 mg ambroxolu.  
Jeden ml sirupu obsahuje 3 mg ambroxoliumchloridu, čo zodpovedá 2,74 mg ambroxolu.  
5 ml sirupu (1 odmerná lyžica) obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu, čo zodpovedá 13,68 mg ambroxolu.
- **Tablety:** Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), kukuričný škrob, povidón a stearan horečnatý (E572).
- **Sirup:** Ďalšie zložky sú sorbitol (E420), benzoan sodný (E211), glycerol (E422), cyklaman sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, malinová príchuť (etanol), čistená voda.

### Ako vyzerá Solvolan a obsah balenia

Tablety sú biele, mierne dvojito vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Sirup je číry bezfarebný slabozltavý roztok s malinovou príchuťou.

Solvolan tablety sú dostupné v škatuľkách po 20 tabliet v blistrovom balení; jeden blister obsahuje 10 tabliet.

Solvolan sirup je dostupný v škatuľke so 100 ml sirupu vo fľaške. Pribalená je plastová odmerná lyžica s označením pol lyžice.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.**