ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без лекарски рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист .

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест се влошат или ако не се подобрат по 7 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Солволан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Солволан
3. Како да го земате лекот Солволан
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Солволан

Solvolan - Солволан 3 mg/ml сируп
Ambroxol hydrochloride

Го олеснува искашлувањето

- *Активна супстанција*: амброксол хидрохлорид. 1 ml од сирупот содржи 3 mg амброксол хидрохлорид, што е еквивалентно на 2,74 mg амброксол. 5 ml од сирупот (1 дозирна лажичка) содржи 15 mg амброксол хидрохлорид, што е еквивалентно на 13,68 mg амброксол.
- *Помошни супстанции*: сорбитол (E420), натриум бензоат (E211), глицерол (E422), натриум цикламат, монохидрат на лимонска киселина, вкус на малина (етанол), пречистена вода.

Сирупот е безбоен до бледо жолт и има пријатен мирис на малина.
Сирупот Солволан е достапен во пакувања од 100 ml сируп во шише. Приложена е пластична дозирна лажичка на која е обележано ½ од лажичката.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СОЛВОЛАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сирупот Солволан 3 mg/ml ја содржи активната супстанција амброксол. Сирупот Солволан ја намалува лепливоста и густината на бронхијалниот секрет, го овозможува искашлувањето, го олеснува отежнатото дишење, го потиснува рефлексот за кашлање и ја зголемува отпорноста од инфекции на дишните патишта.

Овој лек е наменет за лекување на акутни и хронични заболувања на дишните патишта кои се придружени со кашлица и со отежнато искашлување на густ секрет.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ СОЛВОЛАН

Немојте да го земате лекот Солволан

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на амброксол или на некоја од помошните супстанции на лекот Солволан.
- Ако имате сериозни нарушувања на црниот дроб или на бубрезите.

Бидете особено внимателни со лекот Солволан

- За време на лекувањето со лекот Солволан, земајте повеќе течности или давајте му на вашето дете повеќе течности од вообичаено.
- Постојат извештаи за сериозни реакции на кожата поврзани со администрација на амброксол хидрохлорид. Доколку ви се појави кожен исип (вклучително и лезии на слузниците како што се на устата, грлото, носот, очите, гениталиите), престанете да го употребувате лекот Солволан и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Лекот Солволан влијае на метаболизмот на хистамин, затоа долготрајна терапија треба да се избегнува кај пациенти со позната нетолеранција на хистамин. Може да се појават симптоми на нетолеранција, како што се: главоболка, течење на носот и чешање.
- Лекот Солволан може иницијално да предизвика повеќе кашлица кај пациенти со астма, затоа не треба да се употребува веднаш пред легнување.
- Доколку имате ретко заболување на бронхиите, што предизвикува зголемено создавање на ссекрет и каде што секретот не може да се исфрли од белите дробови, треба да го употребувате лекот Солволан со претпазливост затоа што може да дојде насобирање на голема количина на секрет. Треба да го употребувате лекот Солволан само под надзор на вашиот лекар.
- Лекот Солволан може да ја оштети слузницата во стомакот. Доколку во моментов имате или во минатото сте имале чир на желудникот, треба да го употребувате овој лек со претпазливост.
- Ако имате нарушување на црниот дроб или на бубрезите. Ако функцијата на бубрезите ви е нарушена, може да настане таложење на метаболитите на амброксол хидрохлоридот (активната супстанција на лекот Солволан) кои се создаваат во црниот дроб. Треба да се советувате со вашиот лекар пред да започнете со терапија со овој лек.

Пред да го започнете лекувањето со лекот Солволан кај деца од 2 до5 години,советувајте се со лекар.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Солволан
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Несакани дејства при истовремена употреба со други лекови не се познати.

Додека го земате лекот Солволан, не треба да земате било какви лекови кои ја олеснуваат кашлицата (антитусици), затоа што комбинацијата на овие лекови може да доведе до насобирање на секрет дишните патишта.

Доколку амброксол се зема заедно со некои антибиотици (на пр. амоксицилин, цефуроксим, еритромицин) доведува до зголемување на концентрацијата на антибиотикот во секретот кој се создава во дишните патишта. Ова дејство може да биде корисно за вас доколку ви е препишана и антибиотска терапија за инфекција на белите дробови.

Доколку имате било какви прашања во врска со истовремената употреба на било кој лек со

лекот Солволан, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Земање на лекот Солволан со храна или со пијалок
Земајте го овој лек или давајте му го на вашето дете по оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е утврдена безбедноста на амброксолот за време на бременоста. Не се препорачува употреба на амброксолот за време на бременоста, особено во првите три месеци.
Само мали количини на амброксол преминуваат во млекото, затоа не се очекуваат штетни дејства за бебето доколку мајката зема амброксол во препорачаните дози. Сепак, можните несакани дејства не се доволно проучени, затоа не се препорачува доење кај мајките кои се лекуваат со лекот Солволан.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не постојат докази дека овој лек има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Не се спроведени студии за утврдување на влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Солволан
Сирупот Солволан содржи сорбитол. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.
Лекот Солволан содржи мали количини на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ СОЛВОЛАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Вообичаен режим на дозирање:

ВОЗРАСТ	**ДОЗА**
возрасни и деца над 14 години	3 пати по 2 или 3 пати по 1 дозирна лажичка*
деца од 5 до 14 годишна возраст	2 до 3 пати по 1 дозирна лажичка
деца од 2 до 5 годишна возраст	3 пати по 1/2 дозирна лажичка**

* Продолжено лекување (повеќе од 10 дена)
**Пред да започнете со лекување,советувајте се со лекар.
Употребувајте ја дозирната лажичка за да измерите соодветна количина од сирупот. Земајте го сирупот по оброк. Дозирната лажичка овозможува земање на цела доза (1 дозирна лажичка) или половина доза (1/2 дозирна лажичка) од лекот.

Самолекувањето со лекот Солволан без претходно да се советувате со лекар,не треба да трае повеќе од 4-5 дена.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Солволан отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Солволан или сте му дале поголема доза на вашето дете, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Солволан
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја следната доза во вообичаеното време. Истото важи и за децата.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Солволан може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)::
- променет вкус
- главоболка
- неосетливост во устата и/или грлото

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
:
- повраќање, пролив,отежнато варење на храната(диспепсија), болка во стомакот,сува уста

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
- исип, уртикарија
- хиперсензитивни реакции,
- течење на носот,
- запек, зголемено лачење на плунка,
- отежнато мокрење (дисурија).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):
- замор.

Несакани дејства со непозната честота:
- алергиска реакција, вклучувајќи и анафилактичен шок,оток на кожата и слузокожата (ангиоедем), и пруритус
- сериозни кожни несакани реакции (вклучително еритема мултиформе, Стивенс-Џонсонов синдром/токсична епидермална некролиза и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза),
- суво грло

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот за употреба е многу важно. Тоа овозможува обезбедување на повеќе информации за безбедноста на лекот.
Несаканите реакции од лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ СОЛВОЛАН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
По првото отворање на шишето, сирупот може да се употребува 3 месеци, доколку се чува на температура до 25°C.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ