

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Солволан сируп 3 mg/ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Сируп:

1 ml сируп содржи 3 mg амброксол хидрохлорид, што е еквивалентно на 2,74 mg амброксол.

5 ml сируп содржи 15 mg амброксол хидрохлорид, што е еквивалентно на 13,68 mg амброксол.

Ексципиенси:

- сорбитол (E420): 400 mg/ml (1000 mg/2,5 ml)
- етанол: 0,44 mg/ml (1,1 mg/2,5 ml)

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот е безбоен до слабо жолт и има пријатен мирис на малина.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Лекување на акутни и хронични респираторни болести придружени со кашлање и исфрлување на густа вискозна мукоза, како што се акутен трахеобронхитис, пневмонија, хроничен бронхитис, астма, емфизема, бронхиектазии.

Предизвикува искашлување по бронхолошките испитувања со контраст.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирањето треба да се определи според возраста на пациентот, неговите потреби и формата на лекот; затоа, треба секогаш да биде определено од страна на лекар. Вообичаениот редослед на дозирање е следниот:

Возраст	Дозирање
Возрасни и деца над 14 години	3 пати по 2 или 3 пати по 1 дозирна лажичка*
Деца од 5 до 14 години	2 до 3 пати по 1 дозирна лажичка
Деца од 2 до 5 години**	3 пати по 1/2 дозирна лажичка

* Долготрајно лекување (повеќе од 10 дена)

**Треба да се консултира лекар, пред да се започне со лекувањето.

Самолекувањето со лекот без претходна консултација со лекар, не треба да трае повеќе од 4-5 дена.

Дозирната лажичка треба да се користи за да се измери потребното количество на сируп. Една дозирна лажичка содржи до 5 ml сируп. Сирупот треба да се зема после оброк.



4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или некој ексципиент.
Сериозно нарушување на бубрезите.
Сериозно нарушување на црниот дроб.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

За време на лекувањето со Солволан, пациентите треба да пијат повеќе течности од вообичаено.

Пред да се започне со лекувањето кај деца од 2 до 5 години, треба да се консултира лекар.

Постојат извештаи за сериозни реакции на кожата како што се еритема мултиформе, Стивенс-Џонсонов синдром (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) која е поврзана со администрација на амброксол хидрохлорид. Доколку се присутни симптоми или знаци на прогресивен исип на кожата (понекогаш асоциран со пликови и мукозни лезии), терапијата со амброксол хидрохлорид треба веднаш да се прекине и треба да се побара лекарски совет.

Потребна е претпазливост кај пациенти со нетолеранција на хистамин. Долготрајна терапија треба да се избегнува кај овие пациенти, затоа што амброксол влијае на метаболизмот на хистамин и може да доведе до симптоми на нетолеранција (на пр. главоболка, ринореа, чешање).

Кај пациенти со астма, амброксол може иницијално да ја потенцира кашлицата. Овој лек не треба да се зема пред спиење.

Како резултат на можно насобирање на секрет, амброксол хидрохлорид треба да се администрира со претпазливост при нарушена бронхомоторна функција и при зголемено создавање на секрет.

Затоа што муколитичите може да делуваат на гастричната мукозна бариера потребна е претпазливост кога амброксол се употребува кај пациенти со историја на гастрични улкуси. Исто така е потребна претпазливост кај пациенти со акутна пептична болест.

Кога постои нарушена ренална функција или хепатално нарушување, амброксол хидрохлоридот може да се корист само по консултација со лекар. Што се однесува до било кој лек со хепатален метаболизам, пропратен со ренална елиминација, акумулација на метаболити на амброксол генерирани во хепар може да се очекува кога постои сериозна ренална инсуфициенција.

Посебни предупредувања за некои од помошните супстанции

Солволан сирупот содржи сорбитол. Пациентите со ретка наследна интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

Солволан сирупот содржи мали количества етанол (алкохол), помалку од 100 mg на доза.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не е пријавена клинички релевантна неповолна интеракција со други лекови.



Комбинирана употреба на амброксол и антитусици може да доведе до ризик за акумулација на мукуз како резултат на пригушениот рефлекс за кашлање и затоа за ваква комбинирана терапија треба внимателно да се размисли.

Кога се администрира во комбинација со одредени антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин) амброксолот промовира пенетрација на антибиотиците во бронхијалната секреција. Клиничката важност на овој наод е непозната, но може да има бенефит за пациенти кои се на терапија со антибиотици за пулмонални инфекции.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Амброксол хидрохлоридот ја поминува плацентната бариера. Испитувањата на животни не укажуваат на директни или индиректни ефекти врз бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето или постнаталниот развој. Опширното клиничкото искуство по 28-та недела од бременоста не покажа докази за штетно дејство врз фетусот.

Доење

И покрај тоа, заради претпазливост треба да се следи употребата на лекови за време на бременоста. Посебно во првиот триместар од бременоста, употребата на амброксол хидрохлорид не се препорачува. Амброксол хидрохлоридот се излачува во мајчиното млеко. Иако не се очекуваат неповолни ефекти врз доенчето, амброксол хидрохлорид не се препорачува за време на доењето.

Плодност

Предклиничките студии не индицираат директни или индиректни штетни дејства врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нема доказ за влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Не се спроведени испитувања за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да се појават за време на лекувањето со амброксол се набројани подолу според интензитетот на појавување:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$),
- Многу ретки ($< 1/10,000$), непознати (не може да се определи од расположивите податоци)

Со секоја одделна група прикажани се несаканите дејства според намалувањето на сериозноста. Фреквенција на несакани дејства според индивидуални органски системи:

Органски систем	Фреквенција на несакани дејства				
	Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Ретки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Многу ретки ($< 1/10,000$)	Непознати
Нарушување на имуниот			Хиперсензитивни		Анафилактички реакции

систем			реакции		вклучувајќи и анафилактич ен шок, ангиодем, и пруритус
Пореметува ња на нервниот систем	Дисгеузија (променето чувство за вкус)				
Респираторн и, торакални и медијастина лни нарушувања	Фарингеална хипоастезија				
Гастроинтен синални нарушувања	Мачнина, Орална хипоастезија	Повраќање, Дијареа, Диспепсија, Абдоминална болка, Сува уста			Суво грло
Нарушувања на кожни и поткожни ткива			Исип, уртикарија		Сериозни кожни несакани реакции (вклучително еритема мултиформе, Стивенс- Џонсонов синдром/токс ична епидермална некролиза и акутна генерализира на егзантематоз на пустулоза)
Ренални и уринарни нарушувања			Дисурија		
Општи нарушувања и состојби на местото на администрац ија				Замор	

Ако се појават сериозни несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

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/>

4.9 Предозирање

Не е пријавен случај на предозирање.

Врз база на извештаите за ненамерно предозирање и/или за погрешно лекување, набљудуваните симптоми се конзистентни со веќе познатите несакани дејства од препорачаните дози на амброксол хидрохлорид и може да биде потребно симптоматско лекување.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: муколитици, АТС код: P05CB06

Амброксолот ја стимулира работата на серомукозните бронхијални жлезди, "Clara" клетките, пнеумоцитите II и цилијатниот епител. Ги нормализира физичко-хемиските својства на бронхијалната мукоза, ја зголемува површинската продукција и лачење и ја подобрува активноста на епителната цилија. Со тоа ја намалува атхезивноста и го подобрува преносот на мукоза и алвеоларно-бронхијалното чистење. Како резултат на тоа, искашлувањето е полесно, нагонот за кашлање потиснат, отежнатото дишење намалено, белодробната функција подобрена и отпорот кон респираторни заболувања зголемен.

Дејството започнува веќе по 30 минути и трае од 6 до 12 часа. Максималниот клинички ефект се јавува после 3 дена.

Во литературата исто така постојат извештаи дека амброксолот ја стимулира антипротеаза активноста и бета-адренергичното дејство влијае врз фагоцитната способност на алвеоларните макрофаги, го инхибира создавањето на интерлеукин-1 и на тумор некротизирачкиот фактор во човечките моноклеарни клетки, има урикозурично дејство, допринесува за намалување на бронхомоторната хиперактивност и има јако антиоксидантско дејство.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

По голтањето, амброксолот брзо и комплетно се апсорбира. Апсорпцијата на некои форми со постепено ослободување е добра, дури и ако се земаат после оброкот.

По голтањето на 30 mg амброксол, максималната серумска концентрација (88,8 ng/ml) се постигнува за околу 2 часа. Апсолутната биорасположивост е 70-80%; биорасположивоста на формите со постепено ослободување е 85-95%.

Дистрибуција

По апсорпцијата, амброксолот брзо се дистрибуира низ телото, околу 90% е врзан за серумските протеини.

Метаболизам

Амброксолот се метаболизира во хепатот околу 90% по првото земање. Главните метаболити во првата фаза се 6,8-дибромо-3-(транс-4-хидроксициклохексил)-1,2,3,4 тетраhydro квиназолин и 3,5-дибромо-атранилична киселина. Во втората фаза на метаболизацијата, доаѓа до глюкуронидација на метаболитите и основните соединенија; метаболитите се биолошки неактивни.



Елиминација

Амброксолот се излучува преку бубрезите, првенствено во форма на метаболити и само 5-6% непроменет. Се елиминира во две фази: α -полуживотот е 1,3 часа, β - полуживотот е 8,8 часа. Реналниот клиренс на амброксолот е приближно 0,88 ml/s.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Испитувањата на акутната токсичност покажале дека амброксолот има ниска токсичност кај лабораториски животни. Оралниот LD₅₀ бил поголем од 2 g/kg. Клиничките знаци на интоксикација главно се резултат на дејството врз централниот нервен систем. Долготрајната употреба на амброксол во дози 100 пати повисоки од човечките терапевтски дози, предизвика ефекти кај централниот нервен систем, забавено зголемување на телесната тежина и зголемена активност на хепаталните ензими.

Кај животните, амброксолот продира преку плацентата во фетусот. Кај студиите направени на животни, пронајдена е радиоактивност во фетусот само 15 минути откако е интравенски администриран радиоактивен амброксол. Концентрациите на амброксол во серумот биле повисоки во фетусот и дури трипати повисоки со понатамошно давање во форма на инфузија. Не е познато дали амброксолот поминува во мајчиното млеко.

Дози до 500 mg/kg/дневно не делуваа на плодноста кај машки и кај женски стаорци.

Забавеното зголемување на телесната тежина било набљудувано кај потомството на лабораториските животни кои примале амброксол во касната бременост и за време на доењето. Не се следени другите ефекти врз репродуктивноста. Нема податоци за можно мутагено или карцерогено дејство на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Сируп:

сорбитол (E420)
натриум бензоат (E211)
глицерол (E422)
натриум цикламат
монокхидратна цитрична киселина
арома на малина (етанол)
прочистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

Сируп: 3 години.

По отворањето на шишето, лекот може да се употребува уште 3 месеци, ако се чува на температура до 25°C.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Чувајте го во оригиналното пакување за да го заштитите од светло

6.5 Пакување



Шише (жолтеникаво кафено, Ph. Eur. Тип III стакло), пластично капаче, пластична дозирна лажичка, со ознака за ½ лажичка (полипропилен): 100 ml сируп, во шише.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101 ,1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-9810/14

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

