

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солволан 30 mg таблетки
Solvolan 30 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*), еквивалентен на 27,36 mg амброксол (*ambroxol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки: 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.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остри и обострени хронични заболявания на дихателните пътища, придружени от кашлица и експекторация на вискозен секрет, като трахеобронхит, пневмония, хроничен бронхит, астма, бронхиектазии и емфизем при възрастни и юноши над 14 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се адаптира в зависимост от възрастта на пациента, нуждите му и лекарствената форма.

Обичайната доза таблетки Солволан за възрастни и юноши над 14-годишна възраст е 30 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно. В случай на продължаване на лечението (повече от 10 дни) дозата е 30 mg (1 таблетка) 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.

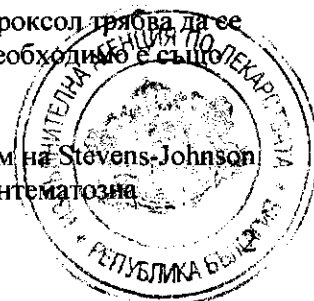
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечението амброксол, пациентите трябва да приемат повече течности отколкото обикновено.

Тъй като муколитичите могат да увредят стомашната мукозна бариера, амброксол трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно язвена болест. Необходимо е също така внимание при пациенти с остро пептично заболяване.

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS) / токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20020944
Разрешение №	86/MKH/16-52194
Одобрение №	27. 10. 2020



пустулоза (AGEP), свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако са налице симптоми или признаци на прогресивен кожен обрив (понякога свързан с мехури или лигавични лезии), лечението с амброксолов хидрохлорид трябва да се прекрати незабавно и да се потърси медицинска помощ.

Поради риск от натрупване на секрети, амброксол хидрохлорид трябва да се прилага с повишено внимание при нарушена бронхомоторна функция и при голямо количество секрети.

При пациенти с астма амброксол първоначално може да засили кашлицата. Това лекарство не трябва да се приема непосредствено преди сън.

Трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Продължително лечение при тях трябва да се избягва, тъй като амброксол повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до появи на симптоми на непоносимост (например главоболие, хрема, сърбеж).

Бъбречно или чернодробно увреждане

При наличие на нарушена бъбречна или чернодробна функция, Солволан може да се използва само след консултация с лекар. Като при всяко лекарство с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране, в случай на тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол в черния дроб.

Важна информация относно някои от съставките на Солволан

Солволан таблетки съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство..

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Комбинираната употреба на амброксол и антитусивни средства може да доведе до риск от натрупване на секрети поради потискане на кашличния рефлекс и поради това такава комбинирана терапия трябва да бъде внимателно обмислена.

Когато се прилага в комбинация с определени антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин) амброксол повишава проникването на антибиотици в бронхиална секреция. Клиничното значение на тази констатация не е известно, но може да е от полза за пациенти, получаващи антибиотици за белодробни инфекции.

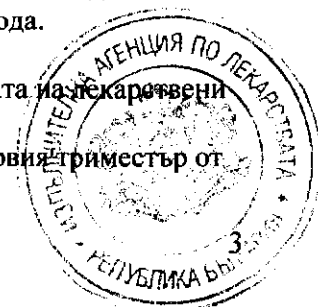
При необходимост, амброксол може да се комбинира с кардиотонични средства, бронходилататори, диуретици, антибиотици и кортикостероиди.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава плацентарната бариера. Предклинични проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното / феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Обширният клиничен опит при приложение на продукта по време на бременност след 28-та гестационна седмица не е показал признаци на вредно въздействие върху плода.

Независимо от това, обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност трябва да се спазват. Не се препоръчва употребата на Солволан таблетки, особено по време на първия триместър от бременността.



Кърмене

Амброксолов хидрохлорид се екскретира в майчиното мляко. Въпреки че не се очакват неблагоприятни ефекти върху децата, Солволан не се препоръчва за употреба при кърмачки.

Фертилитет

Предклиничните проучвания не показват преки или косвени вредни ефекти върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие на амброксол върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността на шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата се определя като:

Много чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

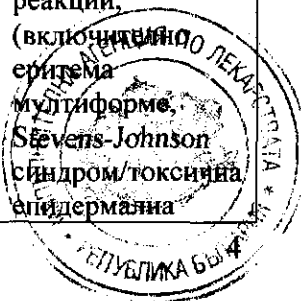
Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$),

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$),

Много редки ($< 1/10\,000$),

С неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Органно-системен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			реакции на свръх-чувствителност		анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус
Нарушения на нервната система	главоболие, дисгезия				
Дихателни, торакални и медиастинални нарушения			изсушаване на лигавицата на дихателния тракт, хрема, фарингеална хипостезия		Сухота в гърлото
Стомашно-чревни нарушения *	гадене, орална хипостезия	сухота в устата, повръщане, диария, гастро-интестинални нарушения	саливация, запек		
Нарушения на кожата и подожната тъкан			обрив, уртикария		тежки кожни реакции, (включително еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром/токсична епидермална



					некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза)
Бъбречни и уринарни нарушения			дизурия		
Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение				умора	

* Съотношението полза-риск за лечение трябва да се вземе предвид при пациенти със стомашна язва / заболяване на дванадесетопръстника

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

До този момент не са докладвани специфични симптоми на предозиране при хора.

При съобщения за случайно предозиране и/или неправилна употреба, наблюдаваните симптоми са в съответствие с познатите нежелани реакции при употребата на Солволан в препоръчителните дози, като може да се наложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици, АТС код: R05CB06

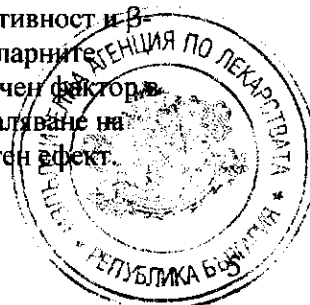
Амброксол стимулира функцията на бронхиалните жлези в лигавицата, клетките Clara, пневмоцити II и ресничестия епител. Той нормализира физико-химичните свойства на бронхиалния секрет, увеличава образуването и секрецията на сърфактант и подобрява активността на епителните реснички. По този начин намалява адхезията и подобрява транспорта на мускус и алвеоло-бронхиалния клирънс. В резултат на това експекторацията е по-лесна, кашличният рефлекс се потиска, задухът намалява, белият дроб функционира по-добре и устойчивостта към респираторни инфекции се повишава.

Действието се проявява 30 минути след приема и обикновено продължава 6 до 12 часа.

Максимален клиничен ефект настъпва след тридневно лечение.

В литературата има съобщения, че амброксол стимулира антипротеазната активност и β-адренергичните ефекти, действа върху фагоцитиращата способност на алвеоларните макрофаги, инхибира образуването на интерлевкин-1 и на туморния некротичен фактор α, човешки мононуклеарни клетки, има урикозуричен ефект, допринася за намаляване на бронхомоторната хипердрозимост и притежава силно изразен антиоксидантен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Амброксол се резорбира бързо и практически напълно след прием. Абсорбцията от ректалната лигавица също е добра. Резорбцията на някои видове таблетки с изменено освобождаване също е добра, дори и когато са приемани след хранене.

След перорален прием на 30 mg амброксол, максимална серумна концентрация (88,8 ng/ml) се достига за около 2 часа. Абсолютната бионаличност е 70 до 80%, бионаличността на таблетките с изменено освобождаване е от 85 до 95%.

Разпределение

След резорбция амброксол бързо се разпространява в организма като около 90% са свързани със серумните протеини.

При животни амброксол преминава през плацентарната бариера и достига до плода. При опити с животни, на които е инжектиран радиоактивен амброксол интравенозно, 15 min след това се открива радиоактивност в плода. Серумните концентрации на амброксол в плода са по-високи и дори 3 пъти по-високи при продължителна инфузия.

Биотрансформация

Амброксолов хидрохлорид се метаболизира се в черния дроб, около 30% при първото преминаване. Главните метаболити образувани в тази първа фаза са 6,8-дибромо-3-(транс-4-хидрокси циклохексил)-1-2-3-4 тетраhydro хиназолин и 3,5-дибромо-антранилова киселина. Във втората фаза на метаболизма се извършва глюкурониране на метаболитите и активната съставка; метаболитите не притежават биологична активност.

Елиминиране

Амброксол се елиминира чрез бъбреците главно под форма на метаболити и само 5-6% в непроменен вид. Елиминира се двуфазово: време на α -полу-живот – 1,3 часа и време на β -полу-живот - 8,8 часа. Бъбречният клирънс на амброксол е приблизително 53 ml/min.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за остра токсичност, при които се използват лабораторни животни показват, че амброксол е с ниска токсичност. LD₅₀ при перорален прием е по-висока от 2 g/kg. Клиничните признаци на интоксикация са главно в резултат от действието му върху ЦНС.

Продължителното приложение на амброксол в дози 100 пъти по-високи от терапевтичните дози при човек, предизвиква ефекти върху ЦНС, забавя увеличението на телесно тегло и увеличение активността на чернодробните ензими.

В котилото на женските, получавали амброксол в късната гестационна фаза и по време на кърмене, се наблюдава по-бавно наддаване на тегло. Не са наблюдавани други ефекти върху репродуктивната способност.

Няма данни за възможно мутагенно и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

лактоза монохидрат
микрокристална целулоза
царевично нишесте
повидон
магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо



6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки (Alu-фолио, PVC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) по 30 mg, в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020944

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първа регистрация: 26.11.2002

Дата на последно подновяване: 29.07.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

