

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солволан 15 mg/5 ml сироп
Solvolan 15 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml от сиропа (1 дозираща лъжичка) съдържат 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*), еквивалентен на 13,68 mg амброксол (*ambroxol*).

Помощни вещества с известно действие:

- сорбитол (E420): 2 000 mg/5 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Сиропът е безцветен до леко жълтеникав, с приятен аромат на малини.

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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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, юноши над 14 години и деца на възраст от 2 до 14 години.

Възраст	Дозировка
Възрастни и юноши над 14 години	30 mg (2 мерителни лъжички) 3 пъти дневно или 30 mg (2 мерителни лъжички) 2 пъти дневно*
Деца от 6 до 14 години	15 mg (1 мерителна лъжичка) 2 до 3 пъти дневно
Деца от 2 до 6 години	7,5 mg (½ мерителна лъжичка) 3 пъти дневно

*При продължително лечение повече от 10 дни

Една мерителна лъжичка съдържа 5 ml сироп (15 mg амброксолов хидрохлорид).

Педиатрична популация

При деца не трябва да се превишава максималната дневна доза от 2 mg/kg.

4.3 Противопоказания

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020945
Разрешение №	B6/1717/16-53287
Одобрение №	09. 02. 2021



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 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. Както 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.

Специални предупреждения за помощните вещества

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

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 подтискане 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, дисгеузия				
Дихателни, торакални и медиастинални нарушения			изсушаване на лигавицата на дихателния тракт, хрема, хипоестезия на фаринкса		
Стомашино-чревни нарушения*	гадене, орална хипоестезия	сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия и	саливация, запек		



		коремна болка			
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.

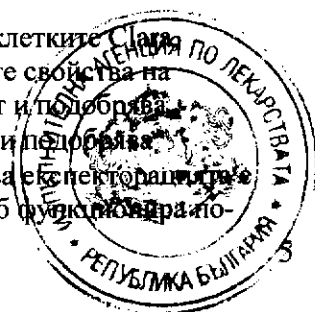
При съобщения за случайно предозиране и/или неправилна употреба, наблюдаваните симптоми са в съответствие с познатите нежелани реакции при употребата на Солволан в препоръчителните дози, като може да се наложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици (R05CB06).

Амброксол стимулира функцията на бронхиалните жлези в лигавицата, клетките на пневмоцити II и ресничестия епител. Той нормализира физико-химичните свойства на бронхиалния секрет, увеличава образуването и секрецията на сурфактант и подобрява активността на епителните реснички. По този начин намалява адхезията и подобрява транспорта на мускус и алвеоло-бронхиалния клирънс. В резултат на това експекторантните 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 в човешки мононуклеарни клетки, има урикозуричен ефект, допринася за намаляване на бронхомоторната хипердразнимост 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 -полуживот - 1.3 часа и време на β -полуживот - 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



сорбитол
натриев бензоат
глицерол,
натриев цикламат
лимонена киселина монохидрат
аромат на малини
дестилирана вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

След отваряне на опаковката лекарството може да се използва до 3 месеца, ако се съхранява под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка 100 ml, пластмасова запушалка, пластмасова дозираща лъжичка: 1 дозираща лъжичка от сиропа съдържа 15 mg /5 ml амброксол, в картонена кутия.

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

Reg. № 20020945

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

Дата на първа регистрация: 25.10.1994

Дата на последно подновяване: 26.11.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

