

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Solvolan**

30 mg tablety

### **Solvolan**

3 mg/ml sirup

ambroxólium-chlorid

### **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 priľnavosť 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.

Solvolan tablety môžu užívať dospelí a dospievajúci od 14 rokov.

Solvolan sirup môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti od 1 roka.

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 ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte dedičnou neznášanlivosťou niektorých cukrov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

Buďte zvlášť opatrný:

- Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. 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 ochorenie obličiek alebo pečene.  
Ak je funkcia obličiek ťažko poškodená, môžu sa v tele začať hromadiť metabolity ambroxolu, ktoré vznikajú v pečeni.
- Ak máte neznášanlivosť na histamín. Ambroxol ovplyvňuje metabolizmus histamínu, a preto sa pacienti so známou neznášanlivosťou na histamín majú vyhnúť dlhodobému používaniu Solvolanu. Môžu sa objaviť príznaky neznášanlivosti, ako sú bolesti hlavy, výtok z nosa a svrbenie.
- Ak máte astmu. Solvolan môže spočiatku zosilniť kašeľ, preto sa tento liek nemá užívať krátko pred spaním.
- Ak máte zriedkavé ochorenia priedušiek vedúce k nadmernému vylučovaniu sekréту. Solvolan sa má podávať s opatrnosťou kvôli možnému riziku nahromadenia sekréту.
- Ak máte alebo ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred. Solvolan môže narušiť bariéru sliznice, a preto sa má používať s opatrnosťou.

Počas liečby Solvolanom pite viac tekutín.

Solvolan sa môže užívať spolu s inými liekmi, ktoré potláčajú kašeľ (antitusiká) len po konzultácii s lekárom (pozri časť „Iné lieky a Solvolan“).

### **Deti**

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

Solvolan tablety nemajú užívať dospelujúci mladší ako 14 rokov.

Solvolan sirup sa nemá podávať deťom mladším ako 1 rok.

### **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.

Užívanie Solvolanu spolu s liekmi, ktoré potláčajú kašeľ (antitusiká) môže viesť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách. Súbežná liečba sa preto nemá použiť bez konzultácie s lekárom.

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.

Ambroxólium-chlorid 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, benzoan sodný a sodík**

Tento liek obsahuje 2 g sorbitolu v každých 5 ml sirupu. Musí sa zväžiť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tento liek obsahuje 2,2 mg etanolu (alkohol) v každých 5 ml sirupu.  
Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 0,05 ml piva alebo 0,02 ml vína.  
Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **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:

- Solvolan tablety  
Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov: 1 tableta 3-krát denne.  
V prípade dlhodobej liečby (viac ako 10 dní) je odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich od 14 rokov 1 tableta 2-krát denne.
- Solvolan sirup  
Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov: 2 odmerné lyžice (10 ml) 3-krát denne.  
V prípade dlhodobej liečby (viac ako 10 dní) je odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich od 14 rokov 1 odmerná lyžica (5 ml) 3-krát denne.

### **Použitie u detí**

- Solvolan sirup  
Odporúčaná dávka pre *deti od 6 do 14 rokov* je 1 odmerná lyžica (5 ml) 2- až 3-krát denne.  
Odporúčaná dávka pre *deti od 3 do 5 rokov* je pol odmernej lyžice (2,5 ml) 3-krát denne.  
Odporúčaná dávka pre *deti od 1 do 2 rokov* je pol odmernej lyžice (2,5 ml) 2-krát denne.  
Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 1 rok.

Solvolan tablety nie sú určené na použitie u detí mladších ako 14 rokov.

--	--	--

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.

### **Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek**

Ak máte mierne alebo stredne závažné ochorenie obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Solvolan.

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 neprejavujú 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 (častota 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 exantematózne 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 lekárnika. 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 ambroxólium-chlorid.  
Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxólium-chloridu, čo zodpovedá 27,36 mg ambroxolu.  
Jeden ml sirupu obsahuje 3 mg ambroxólium-chloridu, čo zodpovedá 2,74 mg ambroxolu.  
5 ml sirupu (1 odmerná lyžica) obsahuje 15 mg ambroxólium-chloridu, čo zodpovedá 13,68 mg ambroxolu.
- Tablety: Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), kukuričný škrob, povidón a stearát horečnatý (E470b).
- Pozri časť 2 „Solvolan tablety obsahujú laktózu“.
- Sirup: Ďalšie zložky sú sorbitol (E420), benzoan sodný (E211), glycerol (E422), cyklaman sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, malinová príchuť (etanol), čistená voda.
- Pozri časť 2 „Solvolan sirup obsahuje sorbitol, etanol, benzoan sodný a sodík“.

### 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 slabo žltastý 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:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev č.: 2020/03553-ZME

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023 .**