

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

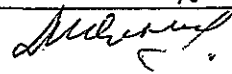
SOLVOLAN® / СОЛВОЛАН® таблетки 30 mg

SOLVOLAN® / СОЛВОЛАН® сироп 15 mg/5 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-6403 / 11-6404
разрешение за употреба № 26.11.2002

626/08.10.2002



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа лекарствено вещество ambroxol 30 mg.

5 ml сироп (1 дозираща лъжичка) съдържа лекарствено вещество ambroxol
15 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 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, бронхоектазии и емфизем.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката трябва да се адаптира в зависимост от възрастта на пациента, нуждите му и лекарствената форма. Продолжителността на лечението е 7 до 14 дни.

Обичайната схема на дозиране е следната:

Възраст	Дневна доза	
	Сироп	Таблетки
Възрастни и деца над 12 години	3 x 2 или 3 x 1 лъжичка*	3 x 1 или 2 x 1 *
Деца от 5 до 12 години	2 до 3 x 1 лъжичка	
Деца от 2 до 5 години	3 x ½ лъжичка	
Деца от 1 до 2 години	2 x ½ лъжичка	

* При продължително лечение (над 10 дни)

Пациентите трябва да приемат таблетките след хранен с малко течност.

Потърсете лекарски съвет, ако кашлицата продължава повече от 5 дни.

Солволан сироп не се препоръчва при деца под 2 г. възраст, освен по изрично лекарско предписание.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известна свръхчувствителност към амброксол, или към някоя от помощните съставки, тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

По време на лечението със Солволан пациентите трябва да приемат повече течности.

Специално внимание при приложение на продукта при пациенти със стомашна или дуоденална язва, поради възможността за влошаване на състоянието; като и при мускулно-двигателни нарушения на бронхите и състояния свързани с увеличена секреторна активност, поради риск от задръжка на секретите.

Солволан сироп съдържа глицерол. При високи дози е вреден и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Солволан сироп съдържа 40.00 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml сироп - 1 дозираща лъжичка) набавя до 2.00 g сорбитол.

Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

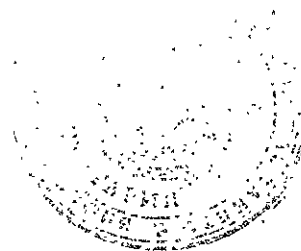
4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни неблагоприятни взаимодействия с други лекарствени продукти. Едновременната употреба с продукти, потискащи кашлицата и холинолитици е нерационална и трябва да се избягва. При необходимост, амброксол може да се комбинира с кардиотонични средства, бронходилататори, диуретици, антибиотици и кортикостероиди.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Въпреки, че няма доказателства за вредно влияние на амброксол върху плода, рискът не може да бъде изключен. Употребата му по време на бременност не се препоръчва.

Тъй като не е известно, дали амброксол преминава в кърмата, употребата му по време на кърмене не се препоръчва.



4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за въздействие на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции са редки и леки и налагат спирането на лечението само по изключение.

Най-честите нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, стомашно-чревни смущения (диспепсия) и главоболие. По-рядко се среща сухота в устата и лигавицата на дихателните пътища, саливация, секреция от носа, алергични реакции, констипация и дизурия. Има единични съобщения за отпадналост и контактен дерматит (след инхалация с амброксол).

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозиране при човек. Не е известен специфичен антидот. Ако са погълнати много таблетки или голямо количество сироп, лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: муколитично средство (R05CB06).

Амброксол стимулира функцията на бронхиалните жлези в лигавицата, клетките Clag, 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, кашличния рефлекс се потиска, задухът намалява, белият дроб функционира по-добре.

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

Максимален клиничен ефект настъпва след 3 дневно 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

Амброксол се резорбира бързо и практически напълно след прием. 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%. След резорбцията, той се разпределя бързо в организма; около 90% са свързани със серумните протеини. 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 тетрахидро хиназолин и 3.5-дибромо-антранилова киселина. Във втората фаза се извършва глюкурониране на метаболитите и активната съставка; метаболитите не притежават биологична активност.

Амброксол се елиминира чрез бъбреците главно под форма на метаболити и само 5-6% в непроменен вид. Елиминира се двуфазово α -полу-живот 1.3 часа, β -полу-живот 8.8 часа. Бъбречният клирънс на амброксол е приблизително 53 ml/min.

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.

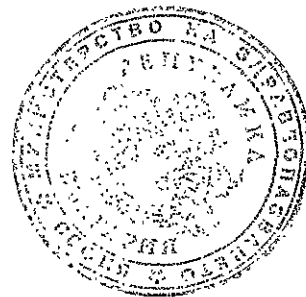
Не е известно, дали амброксол се екскретира в кърмата.

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 лечебните 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 карциногенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Таблетки: Lactose, microcrystalline cellulose, maize starch, povidone, magnesium stearate

Сироп: sorbitol, sodium benzoate, glycerol, sodium cyclamate, citric acid, raspberry flavour, purified water.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Таблетки: 5 години

Сироп: 3 години. Срок на годност след отваряне на опаковката: 3 месеца.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Таблетки: Да се съхраняват при температура под 25°C. Да се пази от влага и светлина.

Сироп: Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки: Алуминиеви/PVC блистери по 20 таблетки.

Сироп: стъклена бутилка, пластмасова запушалка, пластмасова дозираща лъжичка: 100 ml.

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациентите трябва да използват дозиращата лъжичка за измерване на необходимото количество сироп.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА.

Януари 1999 год.

