

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Solvolan 30 mg tablete ambroksolijev klorid

### Olajša izkašljevanje

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 – 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Solvolan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solvolan
3. Kako jemati zdravilo Solvolan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solvolan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Solvolan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Solvolan 30 mg tablete (v nadaljevanju: Solvolan) vsebuje učinkovino ambroksol. Zdravilo Solvolan zmanjša lepljivost in gostoto (viskoznost) bronhialnega izločka, olajša izkašljevanje, ublaži oteženo dihanje, zmanjša draženje h kašlju in poveča odpornost dihal proti okužbam.

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje akutnih in kroničnih bolezni dihal, ki jih spremljata kašelj in oteženo izkašljevanje goste sluzi.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solvolan**

##### **Ne jemljite zdravila Solvolan**

- če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Solvolan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Poročali so, da so z dajanjem ambroksola povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo Solvolan in se obrnite na zdravnika.
- Ambroksol vpliva na presnovo histamina, zato se morajo bolniki z znano intoleranco za histamin izogibati dolgotrajni uporabi zdravila Solvolan. Pojavijo se lahko simptomi intolerance, kot so glavobol, izcedek iz nosu in srbenje.
- Zdravilo Solvolan lahko pri bolnikih z astmo najprej prehodno poslabša kašelj, zato ga ne jemljite tik pred spanjem.

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če imate redko bolezen sapnic, pri kateri prihaja do povečanega nastajanja sluzi, je treba zdravilo Solvolan jemati previdno, saj lahko pride do kopičenja sluzi. Zdravilo Solvolan uporabljajte samo pod nadzorom zdravnika.
- Zdravilo Solvolan lahko poškoduje sluznično pregrado v želodcu. Če imate ali ste v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost.
- Če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Če je ledvična funkcija resno okvarjena, lahko pride do kopičenja presnovkov ambroksolijevega klorida (učinkovina v zdravilu Solvolan), ki nastajajo v jetrih. Pred jemanjem se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Solvolan pijte oz. dajte piti otroku več tekočine kot po navadi.

### **Druga zdravila in zdravilo Solvolan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O škodljivih medsebojnih učinkih z drugimi zdravili niso poročali.

Med jemanjem zdravila Solvolan brez priporočila zdravnika ne smete jemati zdravil za pomirjanje kašlja (antitusikov), saj lahko kombinacija teh zdravil povzroči kopičenje sluzi v dihalnih poteh.

Če imate kakršenkoli pomislek glede sočasnega jemanja kateregakoli zdravila in zdravila Solvolan, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Solvolan skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo jemljite po jedi.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Čeprav ni dokazov, da ima zdravilo Solvolan po 28. tednu nosečnosti škodljiv učinek na plod, obstaja možnost tveganja, zato ga v nosečnosti, posebno v prvem tromesečju, ne priporočamo.

Ambroksol v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Čeprav škodljivega učinka na dojenčke ni pričakovati, uporabe zdravila Solvolan med dojenjem ne priporočamo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Solvolan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **Zdravilo Solvolan vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Solvolan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let: 3- krat na dan po 1 tableta.

Priporočeni odmerek za podaljšano zdravljenje (več kot 10 dni) je 2- krat na dan po 1 tableta.

Tablete jemljite po jedi, s tekočino.

Brez posveta z zdravnikom je zdravilo Solvolan primerno za samozdravljenje največ 4 – 5 dni.

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solvolan, kot bi smeli**

Če ste vzeli ali dali otroku večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Solvolan**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi. Enako velja za otroke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost,
- glavobol.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje, driska, motnje prebavljanja (dispepsija), bolečine v trebuhu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije,
- izcedek iz nosu,
- zaprtost, povečano izločanje slin,
- ovirano uriniranje (dizurija),
- izpuščaj, koprivnica.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem,
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500

1.3.1	Ambroxol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Solvolan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Solvolan

- Učinkovina je ambroksolijev klorid. Ena tableta vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida, kar ustreza 27,36 mg ambroksola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, povidon in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Solvolan vsebuje laktozo".

### Izgled zdravila Solvolan in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle z 20 tabletami v pretisnem omotu; v enem pretisnem omotu je 10 tablet.

### Način in režim izdaje zdravila Solvolan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2023.