

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLVOLAN® 15 mg/5 ml syrup

СОЛВОЛАН® 15 mg/5 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-2631 / 29.04.08
Одобрено: 13/26.02.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml сироп (1 дозираща лъжичка) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

За помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп: безцветен до леко жълтеникав, с приятен аромат на малини.

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, бронхиектазии 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. Обичайната схема на дозиране е следната:

Възраст	дозировка	
Възрастни и деца над 14 години	3 пъти по 2 лъжички (30 mg) или 2 пъти по 1 лъжичка* (15 mg)	
Деца от 6 до 14 години	2 до 3 пъти по 1 лъжичка (15 mg)	
Деца от 2 до 5 години	3 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)	
Деца от 1 до 2 години	2 пъти по ½ лъжичка (7,5 mg)	

* При продължително лечение повече от 10 дни

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известна свръхчувствителност към амброксол, или към някое от помощните вещества, 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 отколкото обикновено.

Пациентите със стомашна язва трябва внимателно да бъдат проследявани.

Специални предупреждения за помощните вещества

Високите дози глицерол могат да причинят главоболие и стомашно-чревни нарушения..

5 ml от сиропа съдържат 2 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя от 2.00 g до 12 g сорбитол. Затова той е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Бензоената киселина дразни леко кожата, очите и лигавицата.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти. 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 увреждащо влияние на амброксол върху плода, рискът не може да бъде изключен затова 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 амброксол 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.

Честотата се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) или с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Нарушения на нервната система

- чести: главоболие.

Дихателни, торакални и медиастинални нарушения

- редки: изсушаване на лигавицата на дихателния тракт, хрема.



Стомашно-чревни нарушения

- чести: гадене, повръщане, диария, гастроинтестинални нарушения (диспепсия).
- редки: сухота в устата, саливация, запек.

Бъбречни и уринарни нарушения

- редки: дизурия.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

- много редки: умора.

Нарушения на имунната система

- редки: реакции на свръхчувствителност (особено кожни).

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание 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

Според АТС класификацията Солволан се класифицира в групата: муколитици (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 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 експекторацията е по-лесна, кашличния 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

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%. След резорбция той бързо се разпространява в организма като 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 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.

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.

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. 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 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.

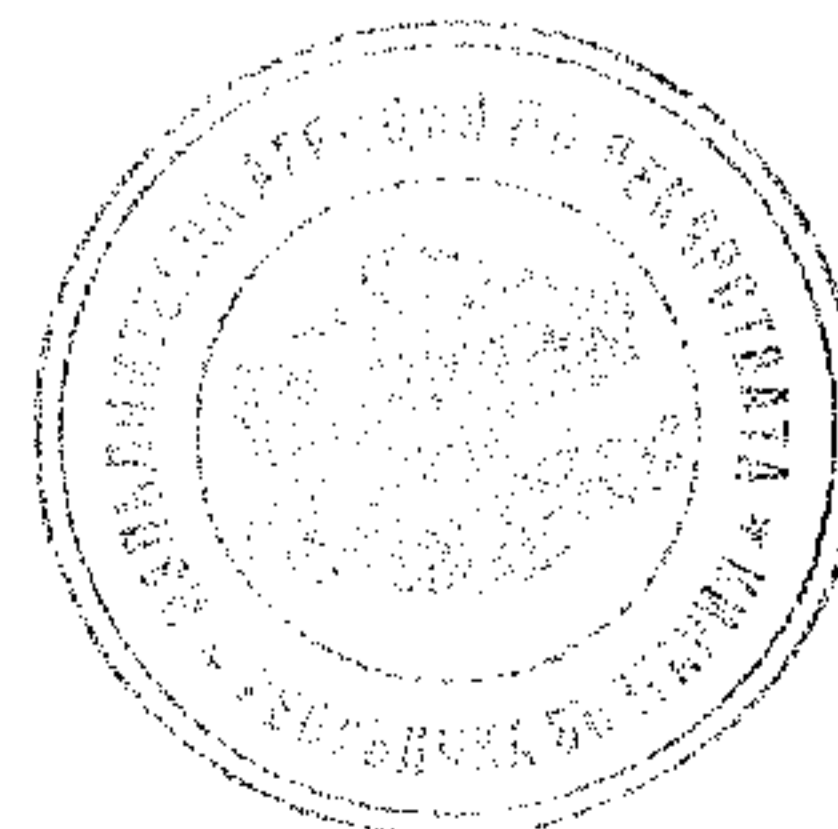
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

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

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

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

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Няма специални изисквания.

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

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020945

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

26.11.2008

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

20 март 2008 год.

