

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solvolan
30 mg tablety

Solvolan
3mg/ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tablety:

Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxólium-chloridu, čo zodpovedá 27,36 mg ambroxolu.

Pomocná látka so známym účinkom

laktóza: 119,7 mg/tableta

Sirup:

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.

Pomocné látky so známym účinkom

- sorbitol (E420): 400 mg/ml (1 000 mg/2,5 ml)
- etanol: 0,44 mg/ml (1,1 mg/2,5 ml)
- benzoan sodný (E211): 1 mg/ml (2,5 mg/2,5 ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú biele, mierne bikonvexné 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.

Sirup je číry bezfarebný slabo žltastý roztok s malinovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest sprevádzaných zvýšenou tvorbou a vykašľávaním viskózneho prieduškového hlienu. Medzi akútne ochorenia patria akútne zápal priedušiek, priedušnice a hrtana a akútna sinusitída. Medzi chronické ochorenia, pre ktoré je liečba vhodná, patria chronické zápal priedušiek, priedušnice a hrtana, astma bronchiale, bronchiolitída, emfyzém, bronchiektázia, chronická sinusitída. Liek je možné použiť pri liečbe predoperačných a pooperačných stavov spojených so zvýšenou tvorbou viskózneho prieduškového hlienu.

Solvolan tablety sú indikované dospelým a dospievajúcim od 14 rokov.

Solvolan sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Pediatrická populácia

- Solvolan tablety
Solvolan tablety sa nemajú užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov, pretože táto forma neumožňuje nevyhnutnú úpravu dávky.
- 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.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať po jedle a zapiť vodou.

Na dávkovanie sirupu sa má použiť odmerná lyžica. Jedna odmerná lyžica obsahuje 5 ml sirupu. Sirup sa má užívať po jedle.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas liečby Solvolanom má pacient vypiť viac tekutín ako zvyčajne.

Hlásené boli závažné kožné reakcie, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sú prítomné príznaky alebo prejavy progresívnej kožnej vyrážky (niekedy spojené s pľuzgiermi alebo sliznicovými léziami), liečba ambroxólium-chloridom sa má okamžite prerušiť a má sa vyhľadať lekárska pomoc.

V prípade bronchomotorických porúch a veľkej sekrécie sa má ambroxólium-chlorid podávať s opatrnosťou kvôli možnému riziku nahromadenia sekrétu.

U astmatických pacientov môže ambroxol spočiatku zosilniť kašeľ. Tento liek sa nemá užívať krátko pred spaním.

Keďže mukolytiká môžu narušiť žalúdočnú mukóznú bariéru, ambroxol sa má používať opatrne u pacientov s peptickou vredovou chorobou v anamnéze. Opatrnosť je tiež potrebná u pacientov s

akútnou peptickou chorobou.

U pacientov s intoleranciou histamínu je potrebná opatrnosť. U týchto pacientov sa treba vyhnúť dlhodobému používaniu, pretože ambroxol ovplyvňuje metabolizmus histamínu, čo môže viesť k príznakom intolerance (napr. bolesť hlavy, výtok z nosa, svrbenie).

Súbežné použitie antitusík sa bez konzultácie s lekárom neodporúča (pozri časť 4.5).

Porucha funkcie pečene a obličiek

V prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek sa môže Solvolan užívať len po konzultácii s lekárom. Tak ako pri iných liekoch metabolizovaných v pečeni s následnou renálnou elimináciou, pri závažnej renálnej insuficiencii sa dá očakávať akumulácia metabolitov ambroxolu, ktoré sa vytvárajú v pečeni.

Solvolan tablety obsahujú laktózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerance, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

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 užiť 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne klinicky relevantné nepriaznivé interakcie s inými liekmi.

Pri súbežnom podávaní ambroxolu s antitusikami je potrebná opatrnosť, pretože existuje riziko akumulácie hlienu v dôsledku zhoršeného reflexu kašľa. Pred začatím liečby má lekár starostlivo vyhodnotiť indikácie pre kombinovanú liečbu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Ambroxólium-chlorid prechádza placentárnou bariérou. Pri štúdiách na zvieratách sa nezistil priamy alebo nepriamy škodlivý vplyv na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, priebeh pôrodu alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3). Rozsiahle klinické pozorovania po 28. týždni tehotenstva nepreukázali žiadne škodlivé účinky na plod.

Dojčenie

O vylučovaní ambroxolu do materského mlieka nie sú údaje. Užívanie Solvolanu sa neodporúča dojčiacim matkám.

Fertilita

V predklinických štúdiách sa nezistili škodlivé vplyvy ambroxolu z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Reakcie z precitlivenosti		Anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém a pruritus
Poruchy nervového systému	Dyzgeúzia (t.j. zmena chuti), bolesť hlavy				
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Hypoestézia hltanu		Výtok z nosa		Sucho v hrdle
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, orálna hypoestézia	Vracanie, hnačka, dyspepsia, bolesť brucha, sucho v ústach	Zápcha, slinenie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka, urtikária		Závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy)
Poruchy obličiek a močových ciest			Dyzúria		

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				Únava	
--	--	--	--	-------	--

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené prípady predávkovania u ľudí. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Ak sa užije väčšie množstvo tabliet alebo sirupu, liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká, ATC kód: R05CB06

Ambroxol stimuluje funkciu seromukózných bronchiálnych žliaz, Clarové bunky, pneumocyty II a ciliárny epitel. Normalizuje fyzikálno-chemické vlastnosti bronchiálneho hlienu, zvyšuje produkciu a sekréciu surfaktantu a zlepšuje aktivitu epitelárných cílii. Preto znižuje adhezivitu a zlepšuje transport hlienu a alveolárno-bronchiálny klírens. Výsledkom je uľahčená expektorácia, potlačený kašľavý reflex, znížená dýchavičnosť, zlepšenie pľúcnych funkcií a zvýšená odolnosť na respiračné infekcie. Nástup účinku sa pozoruje po 30 minútach a účinok zvyčajne trvá od 6 do 12 hodín. Maximálny klinický účinok sa dosahuje po 3 dňovej liečbe.

Údaje v literatúre uvádzajú, že stimuluje antiproteázovú aktivitu a β -adrenérgny účinok, ovplyvňuje fagocytárnu schopnosť alveolárných makrofágov, inhibuje tvorbu interleukínu-1 a tumorový nekrotický faktor v ľudských mononukleárných bunkách, má urikosurický účinok, prispieva k redukcii bronchomotorickej hyperaktivity a má možný antioxidačný účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní sa ambroxol rýchlo a úplne absorbuje. Absorpcia z rektálnej sliznice je taktiež dobrá. Absorpcia po užití niektorých foriem s predĺženým uvoľňovaním je dobrá, aj keď sa užijú po jedle. Po užití 30 mg ambroxolu sa maximálna plazmatická koncentrácia (88,8 ng/ml) dosiahne po približne 2 hodinách. Absolútna biologická dostupnosť je 70 až 80 %, biologická dostupnosť foriem s predĺženým uvoľňovaním je 85 až 95 %.

Distribúcia

Po absorpcii sa rýchlo distribuuje v organizme, asi 90 % sa viaže na sérové proteíny.

Biotransformácia

Ambroxol sa metabolizuje v pečeni, asi 30 % v rámci prvého prechodu pečeňou. Hlavnými metabolitmi prvej fázy sú 6,8-dibromo-3-(trans-4-hydroxy cyklohexyl)-1,2,3,4-tetrahydrochinazolin a 3,5-dibromo-antranilová kyselina. V druhej fáze metabolizmu sa glukuronizujú metabolity a vzniká aktívna substancia, metabolity sú biologicky inaktívne.

Eliminácia

Ambroxol sa eliminuje obličkami primárne vo forme metabolitu a iba 5 až 6 % v nezmenenej forme. Eliminuje sa v dvoch fázach: α -polčas je 1,3 hodiny, β -polčas je 8,8 hodín. Renálny klírens ambroxolu je približne 0,88 ml/s.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej toxicity na laboratórnych zvieratách ukázali nízku toxicitu ambroxolu. Hodnota perorálnej LD₅₀ bola viac ako 2 g/kg. Klinické prejavy intoxikácie vyplývajú hlavne z účinku na centrálny nervový systém. Dlhodobé podávanie ambroxolu v dávkach 100-krát prevyšujúcich ľudskú terapeutickú dávku vyvolali účinok na centrálny nervový systém, pokles telesnej hmotnosti a vzostup aktivity pečenečných enzýmov.

Ambroxol prechádza cez placentárnu bariéru a penetruje do plodu. V štúdiách na zvieratách sa dokázala prítomnosť rádioaktivity v plode už za 15 minút po intravenóznom podaní rádioaktívneho ambroxolu. Sérové koncentrácie ambroxolu boli vyššie v plode a dokonca trojnásobne vyššie pri dlhotrvajúcej infúzii. Nie je známe, či sa ambroxol vylučuje do materského mlieka.

Pomalý nárast telesnej hmotnosti bol pozorovaný u potomkov, ktorých matky užívali ambroxol v neskorej gestácii a počas dojčenia. Neboli pozorované žiadne iné vplyvy na reprodukčnú schopnosť. Nie sú údaje o možnom mutagénnom alebo karcinogénnom účinku lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tablety:

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza (E460)
kukuričný škrob
povidón
stearát horečnatý (E470b)

Sirup:

sorbitol (E420)
benzoan sodný (E211)
glycerol (E422)
cyklaman sodný
monohydrát kyseliny citrónovej
malinová príchuť (etanol)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Tablety: 5 rokov

Sirup: 3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tablety:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Sirup:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety

Blistrové balenie (Alu/PVC): 20 tabliet (2 x 10 tabliet), škatuľka.

Sirup

Liekovka (hnedé sklo, Ph. Eur. sklo typu III), plastový uzáver, plastová odmerná lyžica s označením ½ lyžice (polypropylén): 100 ml sirupu, škatuľka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Tablety: 52/0058/91-S
Sirup: 52/0059/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. októbra 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023