

| | | |
|-----------------------------------|------------------------|----|
| 1.3.1 | Ambroxol hydrochloride | BG |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets 30 mg | |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLVOLAN® 30 mg tablets
СОЛВОЛАН® 30 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Солвалан 30 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride), който е еквивалентен на 27,36 mg амброксол (ambroxol).

Помощни вещества:

- лактоза: 119,7 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж раздел 6,1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетките са бели, кръгли, слабо двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на разделяне на таблетката за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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, емфизем и бронхиектазии при възрастни и юноши над 14 годишна възраст.

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:

Обичайната доза таблетки Солволан за възрастни и юноши над 14 годишна възраст е 30 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно. В случай на продължаване на лечението (повече от 10 дни) дозата е 30 mg (1 таблетка) 2 пъти дневно.

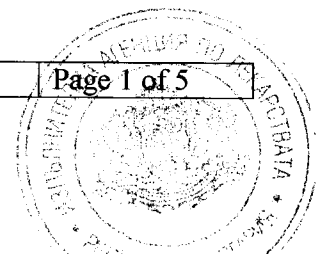
4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към амброксол, или към някое от помощните вещества, тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

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

| | |
|--|------------|
| ИЗДАНИЕ НА ДЪЛГА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Код Ред. № | 20020944 |
| Разрешение № | 15576 |
| Обработка № | 07.11.2011 |



| | | |
|-----------------------------------|------------------------|----|
| 1.3.1 | Ambroxol hydrochloride | BG |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets 30 mg | |

Пациентите със стомашна язва трябва внимателно да бъдат проследявани.

Има много малко съобщения за тежки кожни лезии, като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (ТЕНН) по време на приложение на експекторанти като амброксолов хидрохлорид. Това най-вече може да бъде обяснено с тежестта на основното заболяване на пациента и / или съпътстващо лечение. Освен това по време на ранната фаза на синдрома на Stevens-Johnson или ТЕНН при пациентите може да се наблюдават неспецифични грипоподобни симптоми като например температура, болки в тялото, хрема, кашлица и възпалено гърло. Подведени от тези неспецифични грипоподобни симптоми е възможно симптоматичното лечение да започва с лечение на кашлицата и настинката. Ето защо, ако възникнат лезии по кожата или лигавиците е необходимо да се потърси спешно медицинска помощ и незабавно лечението с амброксолов хидрохлорид да се прекрати като предпазна мярка.

При наличие на нарушена бъбречна функция или тежка чернодробна недостатъчност, Солволан може да се използва само след консултация с лекар. Както при всички лекарства с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране, може да се очаква натрупване на метаболити на амброксол, генерирани в черния дроб при наличието на тежка бъбречна недостатъчност.

Важна информация относно някои от съставките на Солволан

Солвалан таблетки съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са съобщавани клинично значими неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

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

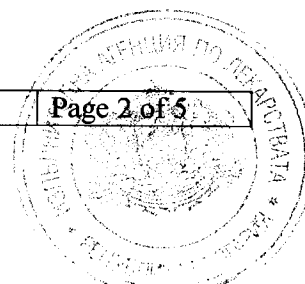
Амброксоловия хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното / феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Широкият клиничен опит за приложение след 28-та седмица на бременността не е показал признаци на вредно въздействие върху плода.

Независимо от това, обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарства по време на бременността трябва да се спазват. Особено по време на първия триместър, използването на таблетки Солволан не се препоръчва.

Амброксолов хидрохлорид се отделя в кърмата. Въпреки неблагоприятни ефекти върху кърмените бебета не може да се очаква, Солволан не се препоръчва за употреба при кърмачки.

Не са били наблюдавани ефекти върху репродуктивния капацитет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



| | | |
|-----------------------------------|------------------------|----|
| 1.3.1 | Ambroxol hydrochloride | BG |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets 30 mg | |

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани.

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 имунната система

- С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, както и други реакции на свръхчувствителност

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).
- нечести: повръщане, диария, диспепсия и коремна болка
- редки: сухота в устата, саливация, запек.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- редки: обрив, уртикария
- с неизвестна честота: ангиоедем, сърбеж

Бъбречни и уринарни нарушения

- редки: дизурия.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

- много редки: умора.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за специфични симптоми при предозиране при хора до момента.

На базата на случайно предозиране и / или медикаментозна грешка докладите на наблюдаваните симптоми са в съответствие с известните нежелани реакции на Солволан в препоръчаните дози и може да се наложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

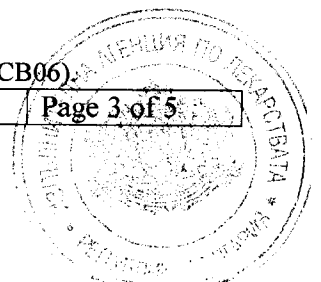
Фармакотерапевтична група: муколитици, АТС код: R05CB06.

Според АТС класификацията Солволан се класифицира в групата: муколитици (R05CB06).

SmPCPIL013663/1

– Updated:

Page 3 of 5



| | | |
|-----------------------------------|------------------------|----|
| 1.3.1 | Ambroxol hydrochloride | BG |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets 30 mg | |

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 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 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 хиринолин и 3.5-дибромо-антраилова 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.

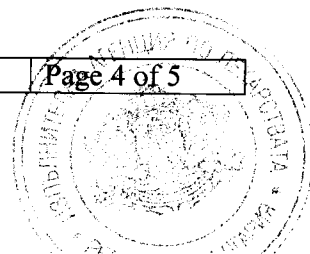
5.3 Предклинични данни за безопасност

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



| | | |
|-----------------------------------|------------------------|----|
| 1.3.1 | Ambroxol hydrochloride | BG |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets 30 mg | |

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетки:

Лактоза монохидрат
 Целулоза микрокристална
 Царевично нишесте
 Повидон
 Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхраняват под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистерни опаковки (Al фолио, PVC фолио): 20 таблетки (2 блистера по 10 таблетки) по 30 mg, в картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020944

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26.11.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

септември 2010 год.

