

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solvetusan
60 mg/10 ml, syrop
Levodropropizinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Solvetusan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan
3. Jak przyjmować lek Solvetusan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solvetusan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Solvetusan i w jakim celu się go stosuje

Lek Solvetusan zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Solvetusan wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu. Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel w przebiegu raka płuca, kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych czy krztusiec.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan

Kiedy nie przyjmować leku Solvetusan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solvetusan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Solvetusan jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Solvetusan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami (lekami uspokajającymi).

U osób szczególnie wrażliwych, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Stosowanie leku Solvetusan z jedzeniem i pićm

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się jego zażywanie między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub planujących ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4 Możliwe działania niepożądane), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Lek Solvetusan zawiera sacharozę, propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan, alkohol benzyłowy, glikol propylenowy oraz etanol

Sacharoza

10 ml syropu Solvetusan zawiera 4 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego), takie jak kontaktowe zapalenie skóry, rzadko: reakcje natychmiastowe, jak pokrzywka czy skurcz oskrzeli.

Alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,2 mg alkoholu benzyłowego w 10 ml syropu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Glikol propylenowy

Lek zawiera 13 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu.

Etanol

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) (4 mg/10 ml syropu).

3. Jak przyjmować lek Solvetusan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Solvetusan dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę;

21-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę;

31-40 kg: 8 ml syropu 3 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 40 kg:

10 ml syropu do 3 razy na dobę.

Sposób użycia:

Lek Solvetusan należy przyjmować doustnie, 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin.

Do butelki z syropem dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie dawki leku, m.in. 3, 5 i 10 ml. Butelka jest zaopatrzona w dodatkowe zabezpieczenie jakim jest zakrętka z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć zakrętkę i obracać w kierunku wskazanym przez strzałkę.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia, zaleca się przerwać zażywanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solvetusan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Solvetusan

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Solvetusan, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Solvetusan działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Solvetusan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych:

- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca);
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk warg, języka, gardła, twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne (pokrzywka, świąd) lub choroby skóry np. przebiegające z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza);
- zaburzenia rytmu serca (nierówna praca serca, ryzyko wystąpienia bigeminy przedsionkowej);
- śpiączka hipoglikemiczna;
- omdlenie;
- drgawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Oprócz tego mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, reakcje skórne;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- zaburzenia pracy serca (kołatanie serca, częstoskurcz), obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- astenia (ogólne osłabienie organizmu) i osłabienie kończyn dolnych.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- cholestatyczne zapalenie wątroby (stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki: duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrżawkowy, tzw. napad typu petit mal);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku;
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły samoistnie po ominięciu kilku karmień piersią;

- obrzęk powiek.

Stosowanie leku Solvetusan zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solvetusan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Solvetusan

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
10 ml syropu zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat wiśniowy (octan etylu, octan izoamylu, benzaldehyd, alkohol benzylowy, eugenol, wanilina, etanol, glikol propylenowy), sodu wodorotlenek, roztwór 32%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Solvetusan i co zawiera opakowanie

Lek Solvetusan ma postać syropu, bezbarwnego do jasnożółtego, o wiśniowym smaku i zapachu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła klasy III zamknięta zakrętką z LDPE/PP zabezpieczona przed dostępem dzieci oraz miarka z PP o pojemności 15 ml, skalowana 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 150 ml lub 200 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Wytwórca
ABC FARMACEUTICI S.P.A.
Via Cantone Moretti, 29
10015 Ivrea
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: