

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОЛВІН™
(SOLVIN™)

Склад:

діюча речовина: bromhexine ;

1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; акація (гуміарабик), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), барвник жовтий захід FCF (Е 110), желатин, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі, оранжевого кольору, з фаскою та розподільчою рискою на одному боці. Допускаються вкраплення.

Назва і місцезнаходження виробника.

Іпка Лабораторізі Лімітед.

48, Кандивлі Індастріал Естеїт, Мумбай, 400 067, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B02.

Препарат має муколітичну (секретологічну) та відхаркувальну дію. Муколітичний ефект пов'язаний з деполімеризацією і розрідженням мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон секрету. Знижує в'язкість мокротиння, підвищує активність миготливого епітелію. Одноєю з важливих особливостей дії бромгексину є його здатність стимулювати утворення сурфактанту. Препарат має слабку протикашльову дію. Практично повністю всмоктується з ШКТ, метаболізується при „першому проходженні” через печінку. Біодоступність становить 80 %. У плазмі зв'язується з білками. Проникає крізь гематоенцифалічний та плацентарний бар'єри. Максимальна концентрація досягається через годину. Період напіввиведення становить 6,5 год. Виводиться нирками.

Показання для застосування. Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопультмонарних захворюваннях, що супроводжуються ускладненням відходженням мокротиння.

Протипоказання. Підвищена чутливість до бромгексину або допоміжних речовин препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; захворювання бронхів, що супроводжуються надмірним накопиченням секрету (наприклад при зляккісному синдромі війок миготливого епітелію), вагітність (особливо I триместр), період годування груддю, дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При гострій нирковій недостатності необхідно враховувати можливість накопичення метаболітів бромгексину в печінці. При обмеженій функції нирок або тяжкому захворюванні печінки можна застосовувати, але з особливою обережністю (тобто збільшувати проміжки між прийомами або зменшувати дозу).

При комбінованому застосуванні препарату з протикашльовими засобами може розвинути небезпечний застій секрету через пригнічення кашльового рефлексу, тому проведення такої терапії потребує особливої обережності.

У період лікування препаратом для посилення секретологічного ефекту рекомендується вживати достатню кількість рідини. З обережністю застосовувати при виразковій хворобі. При появі вперше будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування препарату (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень, як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайелла). Препарат містить лактозу, тому хворим із спадковою непереносимістю галактози, із синдромом мальабсорбції глюкози-галактози призначати препарат протипоказано. При тривалому застосуванні препарату рекомендується час від часу контролювати функцію печінки. З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму.

Особливі застереження.

Застосування у пер іод вагітності і або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат призначають з урахуванням співвідношення користі для матері/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами . Немає повідомлень про те, що препарат може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими технічними засобами.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці. Дітям до 6 років застосовують в інших лікарських формах.

Спосіб застосування та дози . Препарат приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Тривалість застосування залежить від показань і перебігу хвороби й встановлюється індивідуально. Дози *для дорослих і підлітків старше 14 років* : по 1 – 2 таблетки 3 рази на добу; *для дітей від 6 до 14 років, а також хворим з масою тіла менше 50 кг* : по ½ - 1 таблетці (4–8 мг) 3 рази на добу. Курс лікування – 4-5 днів. За наявності порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки дозу препарату знижують.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, запаморочення, диплопія, атаксія, легкий метаболічний ацидоз, тахіпноє. *Лікування:* промивання шлунка, симптоматична терапія.

При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи.

Через високий ступінь зв'язування з білками плазми, великого об'єму розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров, не слід очікувати прискорення виведення препарату при гемодіалізі або форсованому діурезі.

Побічні ефекти. *Порушення з боку травного тракту* : рідко – нудота, диспепсія, біль у шлунку, блювання чи пронос. *З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль. *З боку системи кровотворення та лімфатичної системи* : минуле підвищення показника АСТ у сироватці крові. *З боку імунної системи:* шкірні висипання, риніт, ангіоневротичний набряк, розлади дихання, кропив'янка, почервоніння, свербіж шкіри, набряки в ділянці обличчя, задишки, а також підвищення температури. Дуже рідко поширені: анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, бронхоспазм, пропасниця, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні препарату “Солвін™” разом з лікарськими засобами, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби), можливе взаємне посилення ефектів подразнення слизової оболонки. Солвін™ не застосовують одночасно з лікарськими засобами, які містять кодеїн, оскільки це ускладнює відкашлювання розрідженого бронхіального вмісту. Одночасне застосування Солвіну™, таблетки по 8 мг, та антибіотиків (наприклад еритроміцину, цефалексину, окситетрацикліну, ампіциліну, амоксициліну, цефуроксиму, доксицикліну покращує їх проникнення в легеневу тканину.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 10 блістерів у картонній коробці .

Категорія відпуску. Без рецепта.