

## 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

e-mail: ndl@urpl.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: 04.2019

## 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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

- Co to jest Solvetusan i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan
- Jak przyjmować lek Solvetusan
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Solvetusan
- 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 piciem

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) obsługiwania maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również pkt. 4 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 benzylowy, glikol propylenowy oraz alkohol etylowy

#### 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 benzylowy

Lek zawiera 0,2 mg alkoholu benzylowego w 10 ml syropu. Alkohol benzylowy 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.

#### Alkohol etylowy

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 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.

#### Dorośli

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, błądosc, 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 bigemirii 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 (bezdrgawkowy, 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.