Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Retusolv, 15 mg/5 ml, syrop
Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Retusolv i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retusolv
3. Jak stosować lek Retusolv
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Retusolv
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ten jest stosowany w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, takich jak: ostre nawracające zapalenie oskrzeli, zapalenie krtani i tchawicy oraz choroby przewlekłe jak: przewlekłe zapalenie oskrzeli i przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Pacjenci z ostrą chorobą układu oddechowego mogą przyjmować lek bez konsultacji z lekarzem. Pacjenci z przewlekłymi chorobami układu oddechowego mogą przyjmować ten lek do długotrwałego leczenia tylko po konsultacji z lekarzem.

Początkowo chorobom ostrym zwykle towarzyszy suchy drażniący kaszel, a nawet pieczenie w klatce piersiowej z powodu zapalenia oskrzeli oraz chrypka w krtani. W kolejnym etapie tworzy się mokry śluz i występuje jego odkrztuszanie. Oba rodzaje kaszlu mogą występować w chorobach przewlekłych – suchy, drażniący kaszel i mokry kaszel (produktywny) z odkrztuszaniem śluzu.

Ambroksol, substancja czynna leku Retusolv, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, powoduje tworzenie surfaktantu płucnego (substancji znajdującej się na wewnętrznej ścianie pęcherzyków płucnych) i pobudza aktywność rzęsek zapewniając transport śluzu. Te działania powodują znaczne upłynnienie, lepszy transport i wydzielanie śluzu (klirens śluzówkowy), co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Retusolv jest stosowany w leczeniu zwłaszcza dzieci w wieku poniżej 12 lat, ale może być również stosowany przez dorosłych i młodzież. Retusolv może być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat jedynie po uprzednim zaleceniu przez lekarza.

Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retusolv

Kiedy nie stosować leku Retusolv
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Retusolv należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli kaszel występuje od dłuższego czasu,
- gdy występuje astma oskrzelowa lub jeżeli pacjent ma ostre ataki astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Retusolv i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Retusolv 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.

Stosowanie leku Retusolv z antybiotykami (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w miąższu płucnym, co może być pożądanym działaniem.

Jednoczesne stosowanie leku Retusolv z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina) nie jest zalecane, ponieważ leki te osłabiają odkrztuszanie upłynnionego śluzu, co może prowadzić do poważnej niedrożności dróg oddechowych.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Nie zaleca się stosowania leku Retusolv, syrop, w czasie ciąży, zwłaszcza w trakcie pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Retusolv podczas karmienia piersią, ponieważ ambroksol przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Retusolv nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Retusolv zawiera sorbitol
Ten lek zawiera 3500 mg sorbitolu w każdych 10 ml syropu, co odpowiada ilości 350 mg/ml. Maksymalna zalecana dawka dobowa (30 ml) zawiera 10,5 g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Retusolv zawiera benzoesan sodu
Ten lek zawiera 15 mg benzoesanu sodu w każdych 10 ml syropu, co odpowiada ilości 1,5 mg/ml. Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Retusolv zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Retusolv

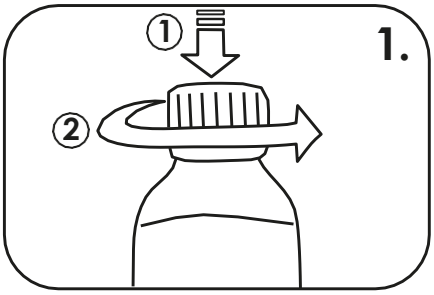
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

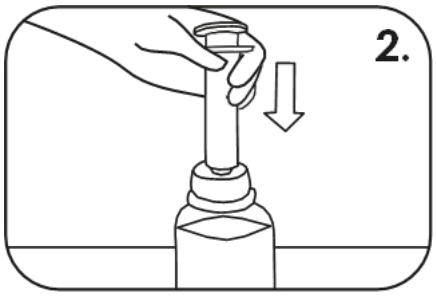
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat — 10 ml 3 razy na dobę
- Dzieci w wieku 6-12 lat — 5 ml 2-3 razy na dobę
- Dzieci w wieku 2-5 lat — 2,5 ml 3 razy na dobę
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat — 2,5 ml 2 razy na dobę

W celu odmierzenia prawidłowej ilości produktu leczniczego należy użyć dołączonej do opakowania strzykawki.

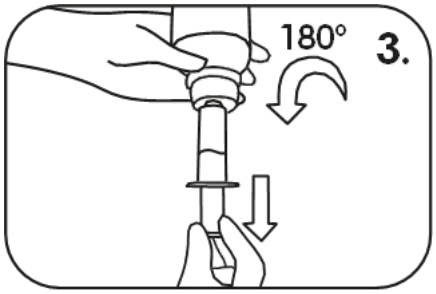
Sposób podawania:



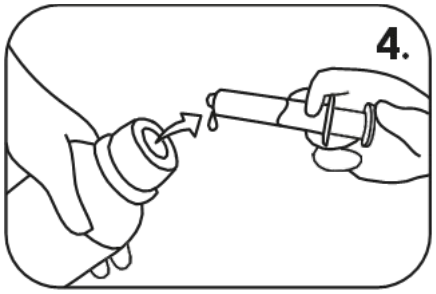
1. Nacisnąć plastikową nakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci w dół (1) i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (2).



2. Włożyć strzykawkę dozującą do szyjki butelki.



3. Odwrócić butelkę ze strzykawką dozującą do góry dnem (180°). Następnie pociągnąć tłok strzykawki dozującej w dół i pobrać wymaganą objętość zgodnie z podziałką na strzykawce dozującej (ml).



4. Odwrócić butelkę do pozycji pionowej i wyciągnij strzykawkę dozującą.

Retusolv może być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat jedynie po uprzednim zaleceniu przez lekarza.

Retusolv, syrop należy podawać jedynie drogą doustną.
Retusolv, syrop może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Zaleca się popicie leku szklanką wody po jego przyjęciu oraz przyjmowanie dużej ilości płynów w ciągu dnia.

Czas trwania leczenia lekiem Retusolv określa się indywidualnie w zależności od wskazania i rodzaju choroby. Jednakże, jeśli objawy ostrej choroby układu oddechowego nie ulegną złagodzeniu lub nasilą się w ciągu 5 dni (w ciągu 3 dni u dzieci), należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 10 dni.

Długotrwałe stosowanie leku Retusolv w przewlekłych chorobach układu oddechowego jest możliwe tylko po konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Retusolv
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Retusolv należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku Retusolv stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Retusolv
Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku.
Jeśli tak się stanie, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób
- zaburzenia smaku
- uczucie drętwienia w obrębie gardła
- nudności
- drętwienie ust i języka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- biegunka
- wymioty
- niestrawność
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- ból brzucha.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób
- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka.

Nieznana częstość występowania zdarzeń niepożądanych: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd (swędzenie skóry)
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- suchość w gardle.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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 Retusolv

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 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 Retusolv
- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek: 3 mg w 1 ml syropu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu benzoesan (E 211), sorbitol (E 420), sukraloza, hydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), aromat truskawkowy 501 440 T (składa się z glikolu propylenowego i substancji zapachowych) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Retusolv i co zawiera opakowanie
Retusolv to bezbarwny lub jasnożółty płyn o zapachu truskawkowym.

Retusolv syrop jest pakowany w butelkę z oranżowego szkła z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zamkniętą zakrętką z wieczkiem w pudełku tekturowym. Każde opakowanie zawiera plastikową strzykawkę doustną.

Wielkości butelek: 100 ml, 200 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:
Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Słowacja	Wedisol
Polska	Retusolv

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026