

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior 100 mg

## Magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Cineol

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** beachten?
3. Wie sind **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS SIND SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN JUNIOR UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

**Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** sind ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis, akuten, unkomplizierten, nicht bakteriellen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z. B. der Nasennebenhöhlen).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN JUNIOR BEACHTEN?

**Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior dürfen NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp,
- von Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** einnehmen.

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.

- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf, bei Auftreten von Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### Kindern

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Wirkstoff Cineol führt im Tierexperiment zur Anregung verstoffwechselnder Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Wissenschaftliche Untersuchungen an Tieren zeigten, dass der Wirkstoff Cineol plazentagängig ist und das Ungeborene erreicht. Bisher ergaben die Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen bei den Tieren.

### Stillzeit

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen beim Säugling führen. **Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior** sollten während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior enthalten Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Sorbitol (als Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)) pro Kapsel.

### Soledum<sup>®</sup> Kapseln junior enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE SIND SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN JUNIOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder ab 2 – unter 12 Jahre (ca. 13 – 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)

Kinder von 2 bis 12 Jahren: 3-mal tgl. 1 Kapsel

**Soledum® Kapseln junior** sind auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie **Soledum® Kapseln junior** bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]), kein heißes Getränk, möglichst ½ Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, **Soledum® Kapseln junior** während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Soledum® Kapseln junior** zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Soledum® Kapseln junior eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit **Soledum® Kapseln junior** sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Soledum® Kapseln junior** benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit **Soledum® Kapseln junior** können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Verengung der Pupille im Auge (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Soledum® Kapseln junior vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtssödem, Juckreiz, Atemnot, Husten), Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen **Soledum® Kapseln junior** nicht nochmals eingenommen werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE SIND SOLEDUM® KAPSELN JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behälter nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Soledum® Kapseln junior enthalten

- Der Wirkstoff ist: Cineol  
1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol 85 %, Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candellillawachs.

Wie **Soledum® Kapseln junior** aussehen und Inhalt der Packung **Soledum® Kapseln junior** sind oval und farblos.

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln

##### Pharmazeutische Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200

Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

##### Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

##### Eigenschaften:

Der natürliche, aus Eukalyptusöl gewonnene Wirkstoff Cineol besitzt schleimlösende und entzündungshemmende Wirkungen. Cineol wird leicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) und gelangt über die Blutbahn in den Atmungsorganen zur Wirkung. **Soledum® Kapseln junior** verflüssigen entzündliche Sekrete sowie zähen Schleim in den Luftwegen und wirken entzündlichen Prozessen in den Atemwegen entgegen. Ein Sekretstau wird verhindert, das Abhusten erleichtert, die Funktion der für die Reinigung zuständigen Flimmerhärchen in den Bronchien und der Nase unterstützt und somit die Durchlüftung der Atemwege verbessert. Im Bereich der oberen Luftwege schwinden die Behinderung der Nasenatmung bei Schnupfen und die Benommenheit des Kopfes.

**Soledum® Kapseln junior** lindern den quälenden Hustenreiz, lösen den Schleim in den Luftwegen und ermöglichen ein unbeschwertes Durchatmen. Die geringe Kapselgröße begünstigt ein angenehmes Einnehmen.