

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soledum[®] Kapseln 100 mg

Magensaftresistente Weichkapseln
Wirkstoff: Cineol

Für Erwachsene und Kinder ab 2 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[®] Kapseln** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Soledum[®] Kapseln** beachten?
3. Wie sind **Soledum[®] Kapseln** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Soledum[®] Kapseln** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SOLEDUM[®] KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Soledum[®] Kapseln 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[®] KAPSELN BEACHTEN?

Soledum[®] Kapseln 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[®] Kapseln** einnehmen.

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit **Soledum[®] Kapseln** 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.

Kinder

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten **Soledum[®] Kapseln** bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Einnahme von Soledum[®] Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Wirkstoff Cineol führt im Tierversuch zur Anregung verstoffwechslender 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[®] Kapseln** an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Soledum[®] Kapseln** 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[®] Kapseln** 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[®] Kapseln enthalten Sorbitol

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

Soledum[®] Kapseln enthalten Natrium

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

3. WIE SIND SOLEDUM[®] KAPSELN 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
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	2 Kapseln (entsprechend 200 mg Cineol)	4 - 8 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)
Kinder ab 2 - unter 12 Jahre (ca. 13 - 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 2 Kapseln. In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal tgl. 2 Kapseln. Zur Weiter- und Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2-mal tgl. 2 Kapseln aus. Kinder von 2 bis 12 Jahren: 3-mal tgl. 1 Kapsel

Soledum® Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie **Soledum® Kapseln** 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** 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** zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Soledum® Kapseln** 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** 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 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. Gesichtödem, Juckreiz, Atemnot, Husten), Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen **Soledum® Kapseln** 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, 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 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis 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 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, Candelillawachs.

Wie Soledum® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Soledum® Kapseln sind oval und farblos.

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 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

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