

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Soledum, 100 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie *Cineolum*

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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

1. Co to jest lek Soledum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum
3. Jak przyjmować lek Soledum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soledum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Soledum stosowany jest jako środek wykrztuśny w leczeniu produktywnego kaszlu (zwanego inaczej mokrym kaszlem) oraz w leczeniu wspomagającym ostrego, nieropnego zapalenia zatok.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum

Kiedy nie przyjmować leku Soledum

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyneol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krztuśca lub pseudo-krztuśca;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Soledum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropne albo krwawe odkrztuszanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Soledum 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 na zwierzętach wykazano, że cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki cyneolu mogą osłabiać lub skracać działanie innych leków. Jak do tej pory nie stwierdzono takiego działania u człowieka.

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.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Soledum w czasie ciąży.

W przypadku ciąży lek Soledum można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów cyneol – substancja czynna leku Soledum – przenika barierę łożyska do krwiobiegu płodu. Jednak dotychczasowe wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na występowanie jakichkolwiek wad u płodu.

Karmienie piersią

1,8-cyneol przenika do mleka kobiet karmiących piersią po podaniu doustnym, ale dotychczas nie zgłaszano zauważalnych problemów u niemowląt karmionych piersią kobiet przyjmujących 1,8-cyneol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

Lek Soledum zawiera sorbitol i sól.

Sorbitol

Lek zawiera 11 mg sorbitolu (sorbitol ciekły 70% (niekrystalizujący)) (E 420) w każdej kapsułce.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Soledum

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka jednorazowa	Całkowita dawka dobowa
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	2 kapsułki (co odpowiada 200 mg cyneolu)	4 – 6 kapsułek (co odpowiada 400 – 600 mg cyneolu)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 2 kapsułki 3 razy na dobę.

W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 2 kapsułki 2 razy na dobę jest zazwyczaj wystarczająca.

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. Produkt przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż tydzień), chyba że lekarz zaleci inaczej. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub krwawe albo ropne odkrztuszenie.

Sposób podawania:

Lek Soledum należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody (najlepiej szklanka wody 200 ml), co najmniej pół godziny przed posiłkiem.

W przypadku wrażliwego układu pokarmowego, kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpi wrażenie, że działanie leku Soledum jest za mocne lub za słabe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soledum

Brak doniesień o zatruciu lekiem Soledum.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsułek leku Soledum. Lekarz zdecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia.

Możliwe objawy zatrucia lekiem Soledum to zaburzenia centralnego układu nerwowego jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, mioza (zwężenie źrenicy), a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Soledum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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.

Niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, biegunka).

Rzadko (od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, świąd, zaburzenia oddychania, kaszel) i trudności w połykaniu.

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Soledum jeśli wystąpią oznaki reakcji nadwrażliwości.

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 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 Soledum

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soledum

Substancją czynną leku jest cyneol (*Cineolium*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 100 mg cyneolu.

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), glicerol 85%, woda oczyszczona, zawiesina Surelease - Nutrateric (etyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona), NS Enteric - Nutrateric (sodu alginian, kwas stearynowy), wosk Candelilla.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna kapsułka leku Soledum jest równoważna 0,0013 jednostkom chlebowym.

Jak wygląda lek Soledum i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, miękkie.

Kapsułki są owalne i bezbarwne.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: