

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Soledum forte, 200 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum forte
3. Jak przyjmować lek Soledum forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soledum forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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 forte

##### Kiedy nie przyjmować leku Soledum forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na 1,8-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 forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową, leczenie lekiem Soledum forte powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropne albo krwawe odkrztuszanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

##### Lek Soledum forte 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 1,8-cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki 1,8-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 forte w czasie ciąży.

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

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów 1,8-cyneol – substancja czynna leku Soledum forte – przenika barierę łożyska do krwioobiegu 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 forte zawiera sorbitol i sól.**

#### **Sorbitol**

Lek zawiera 17 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 forte**

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 pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	1 kapsułka (co odpowiada 200 mg 1,8-cyneolu)	2 - 3 kapsułki (co odpowiada 400 – 600 mg 1,8-cyneolu)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 1 kapsułkę 3 razy na dobę.

W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 1 kapsułka 2 razy na dobę jest zazwyczaj wystarczająca.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna kapsułka leku Soledum forte odpowiada 0,0015 wymiennika węglowodanowego.

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub krwawe albo ropne odkrztuszanie.

Sposób podawania:

Lek Soledum forte należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody o temperaturze pokojowej (najlepiej szklanka wody 200 ml), około pół godziny przed posiłkiem. W przypadku wrażliwego żołądka, kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soledum forte**

Brak doniesień o zatruciu lekiem Soledum forte.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsułek leku Soledum forte. Lekarz zadecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia. Możliwe objawy zatrucia lekiem Soledum forte to zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, mioza (zwężenie źrenicy), a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Soledum forte**

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 (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

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

#### Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

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

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Soledum forte 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 forte**

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 forte**

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol (*Cineolum*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 200 mg 1,8-cyneolu.

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (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.

### **Jak wygląda lek Soledum forte 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

tel. +48 22 231 8287

#### ***Wytwórca:***

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Niemcy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**