

Příbalová informace: informace pro uživatele

Soledum 100 mg enterosolventní měkké tobolky

Cineolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Soledum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soledum užívat
3. Jak se přípravek Soledum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Soledum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Soledum a k čemu se používá

Přípravek Soledum obsahuje léčivou látku cineol, která má protizánětlivý účinek a podporuje vykašlávání.

Přípravek Soledum je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let k léčbě příznaků akutní bronchitidy (zánět průdušek) a běžného nachlazení.

Přípravek Soledum je též možno použít k léčbě příznaků akutního nehnisavého zánětu vedlejších nosních dutin. U tohoto onemocnění se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem. Přípravek Soledum je též možno použít u dospělých k přidavné léčbě dýchacích obtíží při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) průduškovém astmatu. V takovém případě se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Termín CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc) je spojen se stavy chronické bronchitidy (zánětu průdušek) a emfyzému (rozedma plic). CHOPN je chronické plicní onemocnění vyvolávající dušnost a kašel.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soledum užívat

Neužívejte přípravek Soledum

- jestliže jste alergický(á) na cineol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte dávivým kašlem nebo pseudozáškrtlem (subglotická laryngitida; akutní zúžení dýchacích cest doprovázené silným kašlem, ztíženým dýcháním až příp. dušením),
- u dětí do 2 let věku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Soledum se poradte s lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním spojeným s nadměrnou citlivostí dýchacích cest,
- jestliže trpíte průduškovým astmatem (opakované záchvaty dušnosti a sípání z důvodu zánětu průdušek). V takovém případě je léčba přípravkem Soledum možná pouze pod dohledem lékaře.
- jestliže obtíže přetrvávají déle než týden, nebo pokud se u Vás rozvine dušnost, horečka nebo začnete vykašlávat hnisavé či krvavé hleny, vyhledejte lékaře.

Děti:

Vzhledem k tomu, že jsou k dispozici pouze omezené vědecké údaje, se použití přípravku Soledum doporučuje u dětí od 6 let věku a u dětí do 8 let má léčba probíhat pod lékařským dohledem.

Další léčivé přípravky a přípravek Soledum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Studie vzájemného působení s jinými přípravky nebyly prováděny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Údaje týkající se používání přípravku Soledum u těhotných žen nejsou k dispozici. Jestliže jste těhotná, užívejte přípravek Soledum pouze po poradě s lékařem.

Kojení:

Jelikož léčivá látka cineol je rozpustná v tucích, je možné, že se dostává do mateřského mléka. Údaje o možných nežádoucích účincích pro kojené dítě však nejsou dostupné. Silice (éterické oleje) mohou ovlivnit chuť mléka, a tím vyvolat problémy při kojení. Jestliže kojíte, poradte se před užíváním přípravku Soledum s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Soledum ovlivnil vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Soledum obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 11 mg sorbitolu (ve formě suchého nekystalizujícího sorbitolu) v jedné enterosolventní měkké tobolce.

Přípravek Soledum obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Soledum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Léčba příznaků akutní bronchitidy (zánět průdušek) a běžného nachlazení a léčba příznaků akutního nehnisavého zánětu vedlejších nosních dutin

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	2 tobolky (což odpovídá 200 mg cineolu)	4 - 6 tobolek (což odpovídá 400 - 600 mg cineolu)
Děti ve věku 6 – 12 let (přibližně 20 – 43 kg)	1 tobolka (což odpovídá 100 mg cineolu)	3 tobolky (což odpovídá 300 mg cineolu)

Dospělí a dospívající od 12 let: 3 x denně 2 tobolky

Děti ve věku 6 – 12 let: 3 x denně 1 tobolka

Přídavná léčba dýchacích obtíží při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a průduškovém astmatu

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí	2 tobolky (což odpovídá 200 mg cineolu)	4 - 6 tobolek (což odpovídá 400 - 600 mg cineolu)

Dospělí užívají 2 tobolky 3 x denně.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem:

Délka léčby přípravkem Soledum závisí na povaze, závažnosti a vývoji onemocnění. Jestliže obtíže přetrvávají déle než týden, nebo jestliže se u Vás během užívání přípravku rozvine dušnost, horečka nebo začnete vykašlávat hnisavé či krvavé hleny, vyhledejte lékaře.

Způsob podání

Tobolky přípravku Soledum se polykají celé (bez kousání) a zapíjejí se větším množstvím nepříliš horké tekutiny (nejlépe sklenicí [200 ml] pitné vody), asi půl hodiny před pravidelným jídlem.

Jestliže máte citlivý žaludek, doporučuje se užívat tobolky přípravku Soledum během pravidelného jídla.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Soledum příliš silný nebo příliš slabý, prosím, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění pro diabetiky:

Jedna tobolka přípravku Soledum odpovídá 0,0013 chlebových výměnných jednotek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Soledum, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Soledum, kontaktujte lékaře. Lékař podle závažnosti příznaků rozhodne, jaká opatření jsou nutná.

Mezi možné příznaky při užití většího množství přípravku Soledum, než jste měl(a), patří porucha vědomí, únava, slabost končetin, mióza (zúžení zornic) a v závažnějších případech kóma a dýchací problémy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Soledum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže máte další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (vyskytující se u 1 až 10 z 1000 pacientů)

Zažívací obtíže (jako je nevolnost, průjem)

Vzácné (vyskytující se u 1 až 10 z 10000 pacientů)

Reakce z přecitlivělosti (jako je otok obličeje, svědění, dechová tíseň, kašel) a problémy při polykání.

Jestliže zaznamenáte počínající projevy reakce z přecitlivělosti, okamžitě přestaňte přípravek Soledum 100 mg užívat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Soledum uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené krabičce za Použitelné do: a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Soledum obsahuje Léčivá látka je cineolum.

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje cineolum 100 mg.

Pomocné látky jsou: Střední nasycené triacylglyceroly, suchý nekystalizující sorbitol (E 420), želatina, glycerol 85%, ethylcelulosa, roztok amoniaku 28%, kyselina oleová, natrium-alginát, kyselina stearová, kandelilový vosk.

Jak přípravek Soledum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Soledum jsou bezbarvé tobolky oválného tvaru, uvnitř obsahující čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olej s charakteristickým pachem po blahovičnicku. Al/PVC/PVDC blistr

Velikost balení:

20 enterosolventních měkkých tobolek

50 enterosolventních měkkých tobolek

100 enterosolventních měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Německo

Výrobce:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Německo

nebo

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25. 3. 2021