

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Soledum®

KAPSELN

Wirkstoff: Cineol 100 mg

Zusammensetzung

1 magensaftresistente Kapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 mg Cineol.

Sonstige Bestandteile:

Mittelkettige Triglyceride, Karion 83 Trockensubstanz (enthält Sorbitol), Gelatine, Glycerol 85%, Salzsäure 25%, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Polysorbat 80, Glycerolmonostearat.

Eine Soledum® Kapsel entspricht 0,00127 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Magensaftresistente Weichkapseln 100 mg.
Originalpackung mit 50 Weichkapseln (N2)
Originalpackung mit 100 Weichkapseln (N3)

Arzneimittel bei entzündlichen Erkrankungen der Atemwege.**Pharmazeutischer Unternehmer**

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln
Tel. 0800/1652-200
Fax 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu
(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41, 12277 Berlin
Tel. 0 30/72 00 70
Fax 0 30/72 00 72 34

Anwendungsgebiete

Bei akuten, chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege. Bei grippalen Infekten, Erkältungserkrankungen mit Husten und Schnupfen. Akute und chronische Bronchitis. Nebenhöhlenentzündungen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Soledum® Kapseln nicht einnehmen?

Sie dürfen Soledum® Kapseln nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen einen der weiteren Bestandteile.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Aufgrund von Untersuchungen bestehen gegen den Einsatz von Soledum® Kapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit keine Bedenken. Aus allgemeinen Sicherheitsabwägungen sollte die Anwendung von Soledum® Kapseln im ersten Schwangerschaftsdrittel unterbleiben.

Cineol tritt nicht in die Muttermilch über.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei der Einnahme von Soledum® Kapseln sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?**

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, dass Cineol den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigt, so dass deren Wirkung abgeschwächt und/oder verkürzt werden könnte. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Soledum® Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Soledum® Kapseln sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Soledum® Kapseln und wie oft sollten Sie Soledum® Kapseln einnehmen?

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre nehmen 3 x täglich 2 Kapseln ein. In besonders hartnäckigen Fällen 4 x tgl. 2 Kapseln. Zur Weiter- bzw. Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2 x tgl. 2 Kapseln aus. Kinder unter 10 Jahren 3 x tgl. 1 Kapsel.

Soledum® Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet.

Wie und wann sollten Sie Soledum® Kapseln einnehmen?

Nehmen Sie Soledum® Kapseln unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen emp-

findlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Soledum® Kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Soledum® Kapseln einnehmen?

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

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Soledum® Kapseln in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen und Überdosierungssymptome 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 Vergiftungssymptome über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche in den Gliedmaßen, Pupillenverengung und in schweren Fällen tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) und Atemstörungen auftreten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Soledum® Kapseln eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nach einer vergessenen Einzeldosis soll nicht die doppelte Menge eingenommen werden. Die Einnahme ist fortzusetzen, wie oben beschrieben oder vom Arzt verordnet.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Soledum® Kapseln auftreten?

Gelegentlich kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall) kommen. Selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® Kapseln nicht nochmals

eingenommen werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 30 °C lagern.

Stand der Information

Mai 2007

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Apothekenpflichtig.

Eigenschaften

Soledum® Kapseln enthalten den reinen, pflanzlichen Wirkstoff Cineol. 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.

Für das moderne Arzneimittel Soledum® Kapseln wird der Naturstoff Cineol durch ein besonderes Herstellungsverfahren gewonnen. Die Transparenz der Kapseln kann aus produktionstechnischen Gründen leicht variieren. Dies hat jedoch weder Einfluss auf die Wirksamkeit noch auf die gute Verträglichkeit des Präparates.

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