



# Soledum<sup>®</sup>

## Kapseln forte 200mg

Wirkstoff: Cineol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte beachten?
3. Wie sind Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN FORTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte sind ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z.B. der Nasennebenhöhlen).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN FORTE BEACHTEN?

Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen einen der anderen Bestandteile,
- bei Keuchhusten und Pseudokrapp,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich:

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender 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 und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte an schwangeren Frauen vor.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte, die Plazenta und erreicht den Feten, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

#### 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 führen. Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte sollten während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN FORTE:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE SIND SOLEDUM<sup>®</sup> KAPSELN FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Cineol)	2 - 4 Kapseln (entsprechend 400 - 800 mg Cineol)

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 x täglich 1 Kapsel ein. In besonders hartnäckigen Fällen 4 x tgl. 1 Kapsel. Zur Weiter- und Dauerbehandlung reicht im Allgemeinen 2 x tgl. 1 Kapsel aus.

Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte sind auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie Soledum<sup>®</sup> Kapseln forte bitte unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml])

möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, **Soledum®** Kapseln forte während der Mahlzeiten einzunehmen.

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.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Soledum®** Kapseln forte zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge Soledum® Kapseln forte eingenommen haben, als Sie sollten:**

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Soledum®** Kapseln forte 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 forte können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Miosis und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Soledum® Kapseln forte vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können **Soledum®** Kapseln forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen **Soledum®** Kapseln forte nicht nochmals eingenommen werden.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### 5. WIE SIND SOLEDUM® KAPSELN FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was **Soledum®** Kapseln forte enthalten:

Der Wirkstoff ist: Cineol

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 200 mg Cineol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Polysorbat 80, Glycerolmonostearat 40-55

Eine **Soledum®** Kapsel forte entspricht 0,0015 BE.

**Wie Soledum® Kapseln forte aussehen und Inhalt der Packung:**

**Soledum®** Kapseln forte sind oval und farblos.

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln (N1)  
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln (N2)  
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln (N3)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200  
Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.**

Zul.-Nr. 6181295.01.01

Apothekenpflichtig.

Eigenschaften:

**Soledum®** Kapseln forte 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 Atemwegen zur Wirkung.

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

