

Soledum®

Kapseln forte 200mg

Magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Cineol

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

Dieses Arzneimittel ist ohne verschreibung erhieltlich. Um einen bestmöglich Behandlungserfolg zu erreichen, müssen Soledum® Kapseln forte jedoch verschreibungserhöltig 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 verschärfen 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® Kapseln forte und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Soledum® Kapseln forte beachten?
3. Wie sind Soledum® Kapseln forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Soledum® Kapseln forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS SIND SOLEDUM® KAPSELN forte UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Soledum® Kapseln forte sind ein entzündungshemmendes und schäumendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege:
Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkrankungen der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z. B. der Neuritis bronchialis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLEDUM® KAPSELN forte BEACHTEN?

Soledum® Kapseln forte dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen einen der anderen Bestandteile,
- bei Krachthusten und Pseudokrupp,
- 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® Kapseln forte nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Husten oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Soledum® Kapseln forte mit anderen Arzneimitteln

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

Cineol führt im Tierversuch zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist demnach 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® Kapseln forte an schwangeren Frauen vor.

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

In tierexperimentellen Untersuchungen am Rattentestzart Cineol, der Wirkstoff von Soledum® Kapseln forte, die Plazenta und erreicht den Feten; allerdings ergaben die bisher vorliegenden seroexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

Stillzeit:

Aufgrund der fettolöslichen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übergang in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelverlagerungen von Atherosche Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Soledum® 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® KAPSELN forte:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Soledum® 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® KAPSELN forte EINZUNEHMEN?

Nehmen Soledum® 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	Erwachsene	Teenager
Erwachsene und Teenager ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Cineol)	2-4 Kapseln (entsprechend 400-800 mg Cineol)

Erwachsene und Teenager 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® Kapseln forte sind auch für Babys geeignet.

Nehmen Soledum® Kapseln forte bitte überkaut mit leichter 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** nachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungsscheinungen 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, Müdigkeit 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 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelt von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelt von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelt von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter 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 (Gesichtsröteln, Juckreiz, Allgemein- oder Husten) sowie Schlafrückschläge beschrieben.

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

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.blarni.de, anzeigen. In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu betragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SOLEDUM® KAPSELN FORTE AUFZUBEWAHRN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umtortontbehälter 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:

Mitteleigige Triglyceride, Gelatine, Glycerin 85 %, Sorbo-Lösung 70 % (nicht Kristallisiert) (pH. EuL), Ethylalkohol, Ammoniumhydroxid 28 %, Ölsäure, Natronmalat, Stearinat, Cendekialwachs.

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

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

Soledum® Kapseln forte sind oval und farblos.

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gutenbergstrasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200

Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: daog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

DIA-PHARMA GmbH

Mörsener Str. 41

12277 Berlin

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH

Mörsener Str. 41, 12277 Berlin



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Zul.-Nr.: 6181295.01.01

Apothekenpflichtig

Eigenschaften:

Der natürliche, zut-Eukalyptusöl gewonnene Wirkstoff Cineol besitzt schweißende und entzündungshemmende Wirkungen. Cineol wird leicht resorbiert (im Körper aufgenommen) und gelangt über die Blutbahn in den Atemorgane zur Wirkung.

Soledum® Kapseln forte verflüssigen entzündliche Sekrete sowie zähnen Schleim in den Luftwegen und wirken entzündlichen Prozessen in den Atemwegen entgegen. Ein Sekretstau wird vermieden, das Abhusten erleichtert, die Funktion der für die Reinigung zuständigen Räumeithäischen 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 Bariumsäuerlichkeit des Kopfes.

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