

## Navodilo za uporabo

### Soledum 200 mg mehke gastrozistentne kapsule cineol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Soledum 200 mg kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soledum 200 mg kapsule
3. Kako jemati zdravilo Soledum 200 mg kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Soledum 200 mg kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Soledum 200 mg kapsule in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Soledum 200 mg kapsule je protivnetno in mukolitično zdravilo za dopolnilno zdravljenje bolezni dihal.

Uporablja se za zdravljenje prehladnih obolenj, ki prizadenejo dihala, in drugih akutnih vnetij sapnic. Za dopolnilno zdravljenje kroničnih in vnetnih bolezni dihal (npr. paranazalnih sinusov). Pri teh boleznih se lahko zdravilo uporablja le po posvetu z zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soledum 200 mg kapsule**

##### **Ne jemljite zdravila Soledum 200 mg kapsule**

- če ste alergični na cineol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate oslovski kašelj ali psevdokrup. Psevdokrup (oz. Laryngitis subglottica) je patološko vnetno stanje grla, zlasti pri dojenčkih in otrocih, za katerega sta značilna težko dihanje in hripav, piskajoč kašelj.
- pri otrocih, mlajših od 12 let.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Soledum 200 mg kapsule se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate kakršno koli bolezen za katero je med drugim značilna tudi izrazita preobčutljivost dihal,
- če imate bronhialno astmo. V tem primeru se lahko zdravite z zdravilom Soledum 200 mg kapsule le pod nadzorom zdravnika.

Če se pojavijo dihalna stiska, povišana telesna temperatura, gnojni ali krvavi izpljunek, se takoj posvetujte z zdravnikom. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Soledum 200 mg kapsule**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

V preskušanjih na živalih je cineol povzročil povečanje obsega presnove encimov v jetrih. Zaradi tega ni mogoče izključiti možnosti, da lahko veliki odmerki cineola zmanjšajo učinkovitost ali trajanje učinka drugih zdravil ali oboje. Vendar pa takih učinkov pri ljudeh po pravilni uporabi cineola niso opazili.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Znanstvenih študij o uporabi zdravila Soledum 200 mg kapsule med nosečnostjo ni.

Če ste noseči, lahko jemljete zdravilo Soledum 200 mg kapsule le po posvetu z zdravnikom.

V preskušanjih na živalih je zdravilna učinkovina cineol prehajala v placento in v krvni obtok zarodka, vendar rezultati do sedaj opravljenih preskušanj na živalih niso pokazali pojava nepravilnosti.

#### Dojenje

Ker je zdravilna učinkovina topna v maščobah, prehajanja cineola v materino mleko ni možno izključiti. Sistematičnih študij, še zlasti v povezavi z možnostjo pojava neželenih učinkov, ni na voljo. Eterična olja lahko spremenijo okus materinega mleka in povzročijo težave pri dojenju. V obdobju dojenja lahko jemljete zdravilo Soledum 200 mg kapsule le po posvetu z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi uporaba zdravila Soledum 200 mg kapsule vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Soledum 200 mg kapsule vsebuje sorbitol**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Soledum 200 mg kapsule**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let): 1 kapsula 3 do 4-krat na dan.

Za nadaljnje in daljše zdravljenje: 1 kapsula 2-krat na dan.

Za dopolnilno zdravljenje pri kroničnih boleznih se lahko uporabi enak odmerek, kot pri akutnih boleznih, vendar v splošnem zadostuje 1 kapsula 2-krat na dan.

Nadaljevanje zdravljenja ali daljše zdravljenje je bilo dokazano v kliničnih študijah, ki so trajale 6 mesecev.

Če se pojavijo dihalna stiska, povišana telesna temperatura, gnojni ali krvavi izpljunek, se takoj posvetujte z zdravnikom. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Način uporabe

Kapsule pogoltnite cele (ne žvečite jih) z veliko tekočine, ki ni pretopla (najbolje z enim kozarcem [200 ml] navadne vode), približno pol ure pred obrokom.

Če imate občutljiv želodec, je priporočljivo, da zdravilo Soledum 200 mg kapsule vzamete z obrokom hrane.

Trajanje zdravljenja je odvisno od narave, resnosti in razvoja bolezni.

Če se pojavijo dihalna stiska, povišana telesna temperatura, gnojni ali krvavi izpljunek, se takoj posvetujte z zdravnikom. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila Soledum 200 mg kapsule premočan ali prešibak.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravila Soledum 200 mg kapsule se pri otrocih, mlajših od 12 let, ne sme uporabljati.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Soledum 200 mg kapsule, kot bi smeli**

Do sedaj ni bilo nobenih primerov zastrupitve z zdravilom Soledum 200 mg kapsule.

Obvestite svojega zdravnika, če sumite, da ste vzeli preveč kapsul tega zdravila. Glede na resnost simptomov zastrupitve, se bo zdravnik odločil, kako ukrepati.

Simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste vzeli večji odmerek zdravila Soledum 200 mg kapsule, kot bi smeli, so motnje delovanja osrednjega živčnega sistema, kot so npr. zameglitev zavesti, utrujenost, šibkost udov, mioza ter v hujših primerih koma in motnje dihanja.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Soledum 200 mg kapsule**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Bolezni prebavil (občutek siljenja na bruhanje, driska).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, srbenje, dihalna stiska, kašelj) in težave pri požiranju.

Če se vam pojavijo prvi znaki preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Soledum 200 mg kapsule.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden spodaj. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

#### **5. Shranjevanje zdravila Soledum 200 mg kapsule**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Soledum 200 mg kapsule**

Zdravilna učinkovina je cineol.

Ena mehka gastrorezistentna kapsula vsebuje 200 mg cineola.

Pomožne snovi so nasičeni, srednjeveržni trigliceridi, 70-odstotni tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), želatina, 85-odstotni glicerol, etilceluloza (E462), koncentrirana raztopina amoniaka (E527), oleinska kislina, natrijev alginat (E401), stearinska kislina, kandelilni vosek (E902).

Obvestilo za sladkorne bolnike: ena kapsula zdravila Soledum 200 mg kapsule ustreza 0,0015 krušne enote.

### **Izgled zdravila Soledum 200 mg kapsule in vsebina pakiranja**

Kapsule zdravila Soledum 200 mg kapsule so ovalne oblike in brezbarvne.

Pakiranje po 20 mehkih gastrorezistentnih kapsul (1 pretisni omot po 20 kapsul).

Pakiranje po 25 mehkih gastrorezistentnih kapsul (1 pretisni omot po 25 kapsul).

Pakiranje po 50 mehkih gastrorezistentnih kapsul (2 pretisna omota po 25 kapsul).

Pakiranje po 100 mehkih gastrorezistentnih kapsul (4 pretisni omoti po 25 kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Soledum 200 mg kapsule**

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Clinres Farmacija d.o.o.

Vilharjeva cesta 29

SI-1000 Ljubljana

e-pošta: info@clinres.si

Tel: +386 (0)1 426 95 70

### **Izdelovalec**

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.12.2016.**