Klosterfrau Berlin GmbH
Freigegeben von:
W. Deutschmann, 09.08.2016, 10:44

cassella med

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Soledum®
Kapseln 100 mg

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

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

Soledum® Kapseln 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® KAPSELN BEACHTEN?

Soledum® Kapseln **dürfen nicht eingenommen werden**
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen einen der anderen Bestandteile,
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp,
- von Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

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 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.
- Kinder:
  Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten Soledum® Kapseln bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei Einnahme von Soledum® Kapseln 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® Kapseln an schwangeren Frauen vor.

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

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von Soledum® Kapseln, 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® Kapseln 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:
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Soledum® Kapseln 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 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Soledum® Kapseln 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	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	2 Kapseln (entsprechend 200 mg Cineol)	4 - 8 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)
Kinder ab 8 - unter 12 Jahre (ca. 25 - 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)
Kinder ab 2 - unter 8 Jahre (ca. 13 - 24 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)

Bezeichnung: PB-Soledum Kapseln
Inhalt: -
Artikel-Nr.: -
Teile-Nr.: 32 011 082
Druck-Kennz.: 12P0716
Laetus-Code: 19
EAN-Code: -
PZN-Code: -
Land: D

Größe: 148 x 210 mm
Material: -
Druckfarbe/ Winkelung bei einer Rasterweite von 175 lpi:
1) PANTONE 356 C +15.
2) Black +45.
Farbverteilung: VS: 2c RS: 2c

Lackaussparung:
I) -
II) -
III) -

Datum: 05.08.2016 Versions Nr.: 02
Prüfung und Freigabe Köln:
☐ Frei
☐ Neuer Abzug erforderlich
Prüfung und Freigabe Berlin:
☐ Frei
☐ Neuer Abzug erforderlich

Sachbearbeiter MMP: Jessica Timmermann
überprüft durch: Tatjana Kuhlmann
Geprüft durch PPC: ☐ ja ☑ nein
EAN lesbar: ☐ ja ☐ nein

Verwendete Schriften: Frutiger
Mindestschriftgröße: 6 pt (1,59 mm Höhe)
Mindestzeilenabst.: 2,5 mm
Seite: 1 von 2

Klosterfrau Berlin GmbH
Freigegeben von:
W. Deutschmann, 09.08.2016, 10:45

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

Soledum® Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie Soledum® Kapseln 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 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 zu stark oder zu schwach ist.

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

Vergiftungen 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 Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Soledum® Kapseln 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 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 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 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte 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 (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden beschrieben.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® Kapseln 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.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SOLEDUM® KAPSELN 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 enthalten:

Der Wirkstoff ist: Cineol

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol 85 %, Ethylcellulose, Ammoniumhydroxid 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs.
Eine Soledum® Kapsel entspricht 0,0013 BE.

Wie Soledum® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Soledum® Kapseln sind oval und farblos.
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

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.)

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Zul.-Nr.: 6181295.00.01

Apothekenpflichtig.

Eigenschaften:
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. 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.

Bezeichnung: *PB-Soledum Kapseln*	Größe: *148 x 210 mm*	Lackaussparung:	Datum: *05.08.2016* Versions Nr.: *02*	Sachbearbeiter MMP:	Verwendete Schriften:
Inhalt: -	Material: -	I) -	Prüfung und Freigabe *Köln:*	*Jessica Timmermann*	*Frutiger*
Artikel-Nr.: -	Druckfarbe/ Winkelung bei einer Rasterweite von 175 lpi: 1) *PANTONE 356 C* *+15.*	II) -	☐ Frei	überprüft durch:	
Teile-Nr.: *32 011 082*	2) *Black* *+45.*	III) -		*Tatjana Kuhlmann*	
Druck-Kennz.: *12P0716*			☐ Neuer Abzug erforderlich		
Laetus-Code: *19*			Prüfung und Freigabe *Berlin:*	Geprüft durch PPC:	Mindestschriftgröße: 6 pt (1,59 mm Höhe)
EAN-Code: -			☐ Frei	☐ ja ☑ nein	
PZN-Code: -				EAN lesbar:	Mindestzeilenabst.: 2,5 mm
Land: *D*	Farbverteilung: *VS: 2c* *RS: 2c*		☐ Neuer Abzug erforderlich	☐ ja ☐ nein	Seite: *2 von 2*