

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soledum® 200 mg Kapseln

1,8-Cineol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Soledum® 200 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum® 200 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Soledum® 200 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Soledum® 200 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Soledum® 200 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Zur Schleimlösung bei akuten Erkältungskrankheiten der Atemwege wie z.B. produktiver Husten.
Zur Zusatzbehandlung bei chronischen oder entzündlichen Erkältungskrankheiten wie z.B. der Nasennebenhöhlen und bei Bronchitis .

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum® 200 mg Kapseln beachten?

Soledum® 200 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 1,8-Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Keuchhusten und Pseudokrapp
- von Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soledum® 200 mg Kapseln einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum® 200 mg Kapseln ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit Soledum® 200 mg Kapseln nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

- Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren dürfen Soledum® 200 mg Kapseln nicht anwenden. (siehe Abschnitt 2, Soledum® 200 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden.)

Einnahme von Soledum® 200 mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungsstudien wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Soledum® 200 mg Kapseln enthalten Sorbitol als Sorbitol-Lösung 70%

Bitte nehmen Sie Soledum® 200 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Soledum® 200 mg Kapsel entspricht 0,0015 BE.

3. Wie sind Soledum® 200 mg Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 x täglich 1 Kapsel

In besonders hartnäckigen Fällen: 4 x täglich 1 Kapsel

Zur Weiterbehandlung im Allgemeinen: 2 x täglich 1 Kapsel

Kinder:

- Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren dürfen Soledum® 200 mg Kapseln nicht anwenden. (siehe Abschnitt 2, Soledum® 200 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden.)

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Soledum® 200 mg Kapseln bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser [200 ml], nicht warm) möglichst 1/2 Stunde vor dem Essen ein.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Soledum® 200 mg Kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soledum® 200 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 1 Woche andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Soledum® 200 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Soledum® 200 mg Kapseln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung von Soledum® 200 mg Kapseln benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Soledum® 200 mg Kapseln können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche in Armen und Beinen, Verengung der Pupille im Auge (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Soledum® 200 mg Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie üblich mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsschwellung, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® 200 mg 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 über das nationale Meldesystem (Adresse siehe unten*) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Soledum® 200 mg Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soledum® 200 mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: 1,8-Cineol

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 200 mg 1,8-Cineol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Gelatine, Glycerol 85 %, Ethylcellulose, Konzentrierte Ammoniumhydroxidlösung, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs, Gereinigtes Wasser.

Wie Soledum® 200 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Soledum® 200 mg Kapseln sind oval und farblos.

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 25 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Deutschland

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Deutschland

Vertrieb:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11

A-1100 Wien

Tel.: +43 1 688 21 61

Fax: +43 1 688 21 61 27

Email: office@klosterfrau.at

Z.Nr.: 1-31559

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Soledum[®] 200 mg Kapseln richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.