

Navodilo za uporabo

Soledum 100 mg mehke gastrorezistentne 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 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 morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Soledum 100 mg kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soledum 100 mg kapsule
3. Kako jemati zdravilo Soledum 100 mg kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Soledum 100 mg kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Soledum 100 mg kapsule in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Soledum 100 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 morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soledum 100 mg kapsule

Ne jemljite zdravila Soledum 100 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 100 mg kapsule se posvetujte z zdravnikom ali 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 100 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 težave poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Soledum 100 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 farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Znanstvenih študij o uporabi zdravila Soledum 100 mg kapsule med nosečnostjo ni.

Če ste noseči, lahko jemljete zdravilo Soledum 100 mg kapsule le po posvetu z zdravnikom.

V preskušanjih na živalih je 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 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 100 mg kapsule le po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi uporaba zdravila Soledum 100 mg kapsule vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Soledum 100 mg kapsule vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 11 mg sorbitola (kot 70-odstotni tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol) (E420), v vsaki kapsuli.

Zdravilo Soledum 100 mg kapsule vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Soledum 100 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 farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let): 2 kapsuli 3 do 4-krat na dan.

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

Za dopolnilno zdravljenje pri kroničnih boleznih se lahko uporabi enak odmerek, kot pri akutnih boleznih, vendar v splošnem zadostujeta 2 kapsuli 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 težave 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 100 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 težave poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila Soledum 100 mg kapsule premočan ali prešibak.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Soledum 100 mg kapsule se pri otrocih, mlajših od 12 let, ne sme uporabljati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Soledum 100 mg kapsule, kot bi smeli

Do sedaj ni bilo nobenih primerov zastrupitve z zdravilom Soledum 100 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 100 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 100 mg kapsule

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

Bolezni prebavil (občutek siljenja na bruhanje, driska).

Redki (pojavi 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 100 mg kapsule.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Soledum 100 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 100 mg kapsule

- Učinkovina je cineol.
Ena mehka gastrozistentna kapsula vsebuje 100 mg cineola.
- Druge sestavine zdravila so nasičeni, srednjeveržni trigliceridi, 70-odstotni tekoči (nekrystalizirajoči) 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 100 mg kapsule ustreza 0,0013 krušne enote.

Izgled zdravila Soledum 100 mg kapsule in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila Soledum 100 mg kapsule so ovalne oblike in brezbarvne.

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

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

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

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Soledum 100 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

Proizvajalca

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Nemčija

in

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.9.2023