

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Soledum 200 mg mehke gastrorezistentne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka gastrorezistentna kapsula vsebuje 200 mg cineola.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena kapsula vsebuje 17 mg sorbitola (kot 70-odstotni tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol) (E420) in manj kot 1 mmol (23 mg) natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka gastrorezistentna kapsula

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

| Starost | Enkratni odmerek | Celokupni dnevni odmerek |
|--|---|---|
| Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let | 1 kapsula (kar ustreza 200 mg cineola) | 2 - 4 kapsule (kar ustreza 400 - 800 mg cineola) |

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, naj jemljejo 1 kapsulo 3 do 4-krat na dan.

Za nadaljevanje zdravljenja ali daljše zdravljenje običajno zadošča 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.

Zdravilo Soledum 200 mg kapsule je primerno za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Soledum 200 mg kapsule je kontraindicirana pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Kapsule zdravila Soledum 200 mg kapsule je treba pogoltniti cele, z veliko tekočine zmerne temperature (zaželeno z enim kozarcem [200 ml] navadne vode), približno 30 minut pred rednim obrokom. Za osebe z občutljivim želodcem je priporočljivo, da zdravilo Soledum 200 mg kapsule jemljejo med rednimi obroki.

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

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

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Soledum 200 mg kapsule se ne sme uporabljati pri posameznikih z znano preobčutljivostjo na učinkovino cineol ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, v primerih oslovskega kašlja ali psevdokrupa, ali pri otrocih, mlajših od 12 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Soledum 200 mg kapsule je treba uporabljati previdno v primeru kakršnega koli zdravstvenega stanja, povezanega z izrazito preobčutljivostjo dihal.

Bolniki z bronhialno astmo lahko jemljejo zdravilo Soledum 200 mg kapsule le pod nadzorom zdravnika.

Zdravilo vsebuje sorbitol.

Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano.

Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Zdravilo vsebuje natrij.

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

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

Pediatrična populacija

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Znanstvenih študij o uporabi zdravila Soledum 200 mg kapsule pri nosečnicah ni. V preskušanjih na živalih je cineol prehajal v placenti, vendar dokazov o teratogenosti, na podlagi podatkov dosedanjih preskušanj na živalih, ni. Uporabo zdravila Soledum 200 mg kapsule lahko svetujete nosečnicam le po skrbni presoji razmerja tveganj in koristi. Uporabo pri nosečnicah lahko svetuje le zdravnik.

Dojenje

Zaradi lipofilnih lastnosti učinkovine ni možno izključiti prehajanja cineola v materino mleko, vendar ustreznih 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. Doječe matere se morajo pred uporabo zdravila Soledum 200 mg kapsule posvetovati z zdravnikom.

Plodnost

Znanstvene študije o vplivu zdravila Soledum 200 mg kapsule na plodnost pri človeku niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Za navajanje pogostnosti neželenih učinkov so uporabljene naslednje standardne kategorije:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

| Organski sistem | Neželeni učinek | Pogostnost |
|---------------------------|---|------------------|
| Bolezni prebavil | navzea, driska disfagija | občasni redki |
| Bolezni imunskega sistema | preobčutljivostne reakcije (edem obraza, srbenje, dihalna stiska, kašelj) | redki |

Pri prvih znakih kakršne koli preobčutljivostne reakcije je treba takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom Soledum 200 mg kapsule.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Posebnih podatkov za cineol ni. Zastrupitev z velikimi odmerki evkaliptusovega eteričnega olja nespecificirane stopnje čistosti (povprečen letalni odmerek pri peroralnem dajanju: 20 g) povzroči motnje delovanja osrednjega živčnega sistema, kot so zameglitev zavesti, utrujenost, šibkost udov, mioza ter - v hujših primerih - koma in motnje dihanja.

Zaradi hitrega izločanja učinkovine je pričakovati hitro izboljšanje simptomov in povrnitev v začetno stanje. Nadaljnje možnosti za zdravljenje zastrupitve z zdravilom Soledum 200 mg kapsule morajo biti odvisne od obsega, razvoja in znakov zdravstvenega stanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Ekspektoransi, oznaka ATC: R05CA13

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

Cineol je glavna sestavina evkaliptusovega olja in je izoliran iz tega eteričnega olja. Pospeši izkašljevanje, ima protivneten in sekretomotoričen učinek. V kliničnih preskušanjih je bil dokazan mukociliarni očistek z uporabo cineola v terapevtskih odmerkih. Pospeševanje izkašljevanja so povezali s pozitivnim vplivom na subjektivne parametre, kot sta izpljunek in dihalna stiska. Poleg tega so opisali tudi blag spazmolitičen učinek cineola. Pri terapevtsko pomembnih plazemskih vrednostih cineol reverzibilno zavira 5-lipoksigenazo in ciklooksigenazo pot presnove arahahidonske kisline. Zaviranje nastajanja vnetnih in konstriktornih levkotrienov prispeva k spazmolitičnemu delovanju cineola.

Protivnetni učinek cineola je sorazmeren z rezultati randomiziranih, dvojno slepih študij, v katerih so preučevali cineol v odmerku 3 x 200 mg/dan. Po štirih dnevih zdravljenja akutnega vnetja sapnic se je bolnikom značilno izboljšala vsota ocen simptomov, v primerjavi s placebom ($p = 0,0383$), in značilno zmanjšala dnevna pogostnost napadov kašlja, v primerjavi z začetnim parametrom ($p = 0,0001$). V dveh randomiziranih kliničnih študijah vnetja paranazalnih sinusov je zmanjšanje vsote ocen simptomov (za glavobol, občutljivost na pritisk v področju trigeminalnega živca, poslabšanje celokupnega statusa, zamašitev nosu in izcejanje) pokazalo značilno hitrejše izboljšanje simptomov po le štirih dnevih zdravljenja s cineolom, v primerjavi s placebom ($p < 0,0001$) in v primerjavi z izdelkom, ki je vseboval kombinacijo petih učinkovin rastlinskega izvora ($p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

O presnovi cineola so na voljo le podatki, pridobljeni v študijah na živalih. Pri kuncih se cineol presnovi v 2- in 3-hidroksicineol glukuronid. O biološki učinkovitosti presnovkov ni podatkov. Cineol se absorbira v zadostni meri iz prebavil. Delno se cineol izloča z izdihanim zrakom skozi pljuča, delno pa skozi ledvice po presnavljanju v jetrih. Pri glodalcih povzročijo veliki odmerki indukcijo jetrnih mikrosomalnih encimov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna in subkronična toksičnost:

LD₅₀ po peroralnem odmerku cineola pri podganah je 2480 mg/kg telesne mase. Znaki toksičnosti se pri podganah kažejo kot depresija in koma; zapoznelih smrtnih primerov ni bilo. V 4-tedenskih študijah toksičnosti pri podganah in miših s peroralnimi odmerki 1200 mg cineola/kg telesne mase na dan niso odkrili nobene posebne kumulativne toksičnosti za organe.

Mutageni in tumorigeni potencial:

Niti študije z bakterijami niti *in vivo* mikronukleusni test pri miših nista dala nobenih dokazov o mutagenem potencialu cineola. Kratkotrajni test kancerogenosti je dal negativen rezultat. Dolgotrajne študije kancerogenosti cineola niso na voljo.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja:

Pri preskusih s podganami niso bili ugotovljeni embriotoksični učinki, ki bi vplivali na sposobnost razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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)

Ena kapsula zdravila Soledum 200 mg kapsule ustreza 0,0015 krušne enote.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz Al/PVC/PVDC.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

| | |
|---|-----------------|
| škatla z 20 mehкими kapsulami(1 pretisni omot po 20 kapsul): | HN/16/01824/005 |
| škatla s 25 mehкими kapsulami(1 pretisni omot po 25 kapsul): | HN/16/01824/006 |
| škatla s 50 mehкими kapsulami (2 pretisna omota po 25 kapsul): | HN/16/01824/007 |
| škatla s 100 mehкими kapsulami (4 pretisni omoti po 25 kapsul): | HN/16/01824/008 |

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6.5.2016

Datum zadnjega podaljšanja: 6.5.2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6. 5. 2021