

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Soledum 100 mg enterosolventní měkké tobolky**

cineol

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Soledum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soledum užívat
3. Jak se přípravek Soledum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Soledum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Soledum a k čemu se používá**

Přípravek Soledum obsahuje léčivou látku cineol, která má protizánětlivý účinek a podporuje vykašlávání.

Přípravek Soledum je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let k léčbě příznaků akutního zánětu průdušek (bronchitida), běžného nachlazení a akutního nehnisavého zánětu vedlejších nosních dutin (s projevy jako rýma, ucpaný nos, bolest a pocit tlaku v oblasti obličeje, zejména nosu). U dětí od 6 do 8 let je možné tento přípravek použít pouze po poradě s lékařem.

Po poradě s lékařem je přípravek Soledum je též možno použít:

U dospělých k přidavné léčbě dýchacích obtíží při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a průduškovém astmatu.

CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc) je spojena se stavy chronického zánětu průdušek (bronchitida) a rozedmy plic (emfyzém). CHOPN je chronické plicní onemocnění vyvolávající dušnost a kašel.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soledum užívat**

### **Neužívejte přípravek Soledum**

- jestliže jste alergický(á) na cineol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte dávivým kašlem nebo pseudozáškrtlem (subglotická laryngitida; akutní zúžení dýchacích cest doprovázené silným kašlem, ztíženým dýcháním až příp. dušením),
- u dětí do 2 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Soledum se porad'te s lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním spojeným s nadměrnou citlivostí dýchacích cest,
- jestliže trpíte průduškovým astmatem (opakované záchvaty dušnosti a sípání z důvodu zánětu průdušek). V takovém případě je léčba přípravkem Soledum možná pouze pod dohledem lékaře.
- jestliže obtíže přetrvávají déle než týden, nebo pokud se u Vás rozvine dušnost, horečka nebo začnete vykašlávat hnisavé či krvavé hleny, porad'te se s lékařem.

Děti:

Přípravek Soledum se doporučuje pro děti od 6 let a dětem mladším 8 let má být podáván pouze pod dohledem lékaře.

Přípravek Soledum se nesmí podávat dětem od 2 let a vzhledem k tomu, že jsou k dispozici pouze omezené vědecké údaje, není určen pro děti od 2 do méně než 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Soledum**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Studie vzájemného působení s jinými přípravky nebyly prováděny.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství:

Údaje týkající se používání přípravku Soledum u těhotných žen nejsou k dispozici. Jestliže jste těhotná, užívejte přípravek Soledum pouze po poradě s lékařem.

#### Kojení:

Jelikož léčivá látka cineol je rozpustná v tucích, je možné, že se dostává do mateřského mléka. Údaje o možných nežádoucích účincích pro kojene dítě však nejsou dostupné. Silice (éterické

oleje) mohou ovlivnit chuť mléka, a tím vyvolat problémy při kojení. Jestliže kojíte, poraďte se před zahájením užívání přípravku Soledum s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by přípravek Soledum ovlivnil Vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje.

### **Přípravek Soledum obsahuje sorbitol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 11 mg sorbitolu v jedné enterosolventní měkké tobolce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Upozornění pro diabetiky:

Jedna tobolka přípravku Soledum odpovídá 0,0013 chlebových výměnných jednotek.

## **3. Jak se přípravek Soledum užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

*Léčba příznaků akutního zánětu průdušek, běžného nachlazení a akutního nehnisavého zánětu vedlejších nosních dutin*

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	2 tobolky (což odpovídá 200 mg cineolu)	6 tobolek (což odpovídá 600 mg cineolu)
Děti ve věku 6 – 12 let (přibližně 20 – 43 kg)	1 tobolka (což odpovídá 100 mg cineolu)	3 tobolky (což odpovídá 300 mg cineolu)

Dospělí a dospívající od 12 let užívají 2 tobolky 3x denně.

Děti ve věku 6 – 12 let užívají 1 tobolku 3x denně.

*Přídavná léčba dýchacích obtíží při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a průduškovém astmatu*

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
-----	------------------	---------------------

Dospělí	2 tobolky (což odpovídá 200 mg cineolu)	4 – 6 tobolek (což odpovídá 400 – 600 mg cineolu)
---------	---	---

Dospělí užívají 2 tobolky 3x denně.

U kontinuální či dlouhodobé léčby je obvykle dostatečná dávka 2 tobolky 2x denně.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem:

Délka léčby přípravkem Soledum závisí na povaze, závažnosti a průběhu onemocnění.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže obtíže přetrvávají déle než týden, nebo jestliže se u Vás během užívání přípravku rozvine dušnost, horečka nebo začnete vykašlávat hnisavé či krvavé hleny, poraďte se s lékařem.

#### Způsob podání

Tobolky přípravku Soledum se polykají v celku (bez kousání) a zapíjejí se větším množstvím nepřilíh horké tekutiny (nejlépe sklenicí [200 ml] pitné vody), asi půl hodiny před pravidelným jídlem.

Jestliže máte citlivý žaludek, doporučuje se užívat tobolky přípravku Soledum během pravidelného jídla.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Soledum příliš silný nebo příliš slabý, prosím, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Soledum, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Soledum, kontaktujte lékaře. Lékař podle závažnosti příznaků rozhodne, jaká opatření jsou nutná.

Mezi možné příznaky při užití většího množství přípravku Soledum patří porucha vědomí, únava, slabost končetin, mióza (zúžení zornic) a v závažnějších případech kóma a dýchací problémy.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Soledum**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

Zaživačí obtíže (např. pocit na zvracení, průjem)

Vzácné (mohou se vyskytnout se až u 1 z 1 000 pacientů)

Reakce z přecitlivělosti (např. otok obličeje, svědění, dechová tíseň, kašel) a problémy při polykání.

Jestliže zaznamenáte počínající projevy reakce z přecitlivělosti, okamžitě přestaňte přípravek Soledum užívat.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Soledum uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za Použitelné do: a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Soledum obsahuje**

Léčivá látka je cineol.

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje 100 mg cineolu.

Pomocné látky jsou: triacylglyceroly se středním řetězcem, suchý nekrytalizující sorbitol (E 420), želatina, glycerol 85%, ethylcelulosa, koncentrovaný roztok amoniaku, kyselina olejová, natrium-alginát, kyselina stearová 95%, kandelilový vosk.

**Jak přípravek Soledum vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Soledum jsou bezbarvé tobolky oválného tvaru, uvnitř obsahující čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olej s charakteristickým pachem po blahovičnicku.

Al/PVC/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení:

20 enterosolventních měkkých tobolek

50 enterosolventních měkkých tobolek

100 enterosolventních měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Německo

*Výrobce:*

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Německo

nebo

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 9. 2024**