

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Soledum® forte, 200 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie *Cineolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Soledum® forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum® forte
3. Jak przyjmować lek Soledum® forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soledum® forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Soledum® forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Soledum® forte stosowany jest jako środek wykrztuśny w leczeniu produktywnego kaszlu (zwanego inaczej mokrym kaszlem) oraz w leczeniu wspomagającym ostrego, nieropnego zapalenia zatok.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum® forte

##### Kiedy nie przyjmować leku Soledum® forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyneol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krztuśca lub pseudo-krztuśca;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Soledum® forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropne albo krwawe odkrztuszanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

##### Lek Soledum® forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki cyneolu mogą osłabiać lub skracać działanie innych leków. Jak do tej pory nie stwierdzono takiego działania u człowieka.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Soledum<sup>®</sup> forte w czasie ciąży.

W przypadku ciąży lek Soledum<sup>®</sup> forte można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów cyneol – substancja czynna leku Soledum<sup>®</sup> forte – przenika barierę łożyska do krwiobiegu płodu. Jednak dotychczasowe wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na występowanie jakichkolwiek wad u płodu.

#### Karmienie piersią:

1,8-cyneol przenika do mleka matki po podaniu doustnym, ale dotychczas nie zgłaszano zauważalnych problemów u niemowląt karmionych piersią matek przyjmujących 1,8-cyneol.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

Lek Soledum<sup>®</sup> forte w jednej kapsułce zawiera 17 mg sorbitolu.

## **3. Jak przyjmować lek Soledum<sup>®</sup> forte**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka jednorazowa	Całkowita dawka dobową
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	1 kapsułka (co odpowiada 200 mg cyneolu)	2 - 3 kapsułki (co odpowiada 400 – 600 mg cyneolu)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 1 kapsułkę 3 razy na dobę.

W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 1 kapsułka 2 razy na dobę jest zazwyczaj wystarczająca.

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. Produkt przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż tydzień), chyba że lekarz zaleci inaczej. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub krwawe albo ropne odkrztuszenie.

#### Sposób podawania:

Lek Soledum<sup>®</sup> forte należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody (najlepiej szklanka wody 200 ml), co najmniej pół godziny przed posiłkiem.

W przypadku wrażliwego układu pokarmowego, kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpi wrażenie, że działanie leku Soledum<sup>®</sup> forte jest za mocne lub za słabe.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soledum<sup>®</sup> forte**

Brak doniesień o zatruciu lekiem Soledum<sup>®</sup> forte.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsułek leku Soledum<sup>®</sup> forte. Lekarz zdecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia.

Możliwe objawy zatrucia lekiem Soledum® forte to zaburzenia centralnego układu nerwowego jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, mioza (zwężenie źrenicy), a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Soledum® forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Niezbyt często (od 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, biegunka)

##### Rzadko (od 1 do 10 na 10000 pacjentów)

Reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, świąd, zaburzenia oddychania, kaszel) i trudności w połknięciu.

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Soledum® forte jeśli wystąpią oznaki reakcji nadwrażliwości.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Soledum® forte**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Soledum® forte**

Substancją czynną leku jest cyneol (*Cineolum*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 200 mg cyneolu.

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, sorbitol ciekły, niekryształujący, glicerol 85%, woda oczyszczona, zawiesina Surelease - Nutrateric (etyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona), NS Enteric - Nutrateric (sodu alginian, kwas stearynowy), wosk Candelilla.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna kapsułka leku Soledum<sup>®</sup> forte jest równoważna 0,0015 jednostkom chlebowym.

**Jak wygląda lek Soledum<sup>®</sup> forte i co zawiera opakowanie**

Kapsułki dojelitowe, miękkie.

Kapsułki są owalne i bezbarwne.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, miękkich.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

***Podmiot odpowiedzialny:***

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Polska

***Wytwórca:***

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.07.2019 r.**