

Soledum® junior

100 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 tej 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 tej 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® junior** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku **Soledum® junior**
3. Jak przyjmować lek **Soledum® junior**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Soledum® junior**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek **Soledum® junior** i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol, który łagodzi stany zapalne w drogach oddechowych, wspiera usuwanie nadmiaru wydzieliny z zatok i oskrzeli, co ułatwia odkrztuszanie oraz łagodzi kaszel.

Lek **Soledum® junior** stosowany jest jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (zwanym inaczej mokrym kaszlem), w leczeniu wspomagającym ostrego, nieropnego zapalenia zatok oraz w leczeniu wspomagającym w zapalnych chorobach dróg oddechowych.

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® junior**

Kiedy nie przyjmować leku **Soledum® junior**

- jeśli pacjent ma uczulenie na 1,8-cyneol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krztuśca lub pseudo-krztuśca;
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową, leczenie lekiem **Soledum® junior** powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność (zaburzenia oddychania), gorączka lub ropne albo krwawe odkrztuszanie wydzieliny, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane.

Lek **Soledum® junior** 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 1,8-cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki 1,8-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® junior** w czasie ciąży.

W przypadku ciąży lek **Soledum® junior** można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów 1,8-cyneol – substancja czynna leku **Soledum® junior** – 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 kobiet karmiących piersią po podaniu doustnym, ale dotychczas nie zgłaszano zauważalnych problemów u niemowląt karmionych piersią kobiet przyjmujących 1,8-cyneol. **Soledum® junior** może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

Dzieci

Stosowanie leku **Soledum® junior** jest zalecane dla dzieci w wieku od 6 lat i starszych, a u dzieci w wieku poniżej 8 lat powinno być nadzorowane przez lekarza. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane, a u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek **Soledum® junior zawiera sorbitol i sól.**

Sorbitol

Lek zawiera 11 mg sorbitolu (sorbitol ciekły, niekryształujący) (E 420) w każdej kapsułce.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jedna kapsułka leku **Soledum® junior** odpowiada 0,0013 wymiennika węglowodanowego.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak przyjmować lek **Soledum® junior**

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 pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	1 kapsułka (co odpowiada 100 mg 1,8-cyneolu)	3 kapsułki (co odpowiada 300 mg 1,8-cyneolu)
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	2 kapsułki (co odpowiada 200 mg 1,8-cyneolu)	4 – 6 kapsulek (co odpowiada 400 – 600 mg 1,8-cyneolu)

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 2 kapsułki 3 razy na dobę.

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

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub krwawe albo ropne odrzucanie.

Sposób podawania:

Lek **Soledum® junior** należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody o temperaturze pokojowej (najlepiej szklanka wody 200 ml), około 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® junior** jest za mocne lub za słabe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku **Soledum® junior**

Brak szczególnych danych dotyczących objawów przedawkowania leku **Soledum® junior**.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsulek leku **Soledum® junior**.

Lekarz zdecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia.

Możliwe objawy zatrucia lekiem **Soledum® junior** to zaburzenia centralnego układu nerwowego jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, zwężenie źrenic, a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku **Soledum® junior**

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.

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

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, biegunka.

Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

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

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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® junior****

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) 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® junior**

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol (*Cineolium*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 100 mg 1,8-cyneolu (*Cineolium*).

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; Kapsułka żelatynowa: żelatyna, sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), glicerol 85%, woda oczyszczona; Otoczka dojelitowa: zawiesina Surelease - Nutraferic (etyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona), NS Enteric - Nutraferic (sodu alginian, kwas stearynowy), wosk Candelilla.

Jak wygląda lek **Soledum® junior 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 kapsulek dojelitowych, miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polska, tel. +48 22 231 8287

Wytwórca:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2024