**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Soledum 100 mg Kapseln**

1,8-Cineol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Soledum 100 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum 100 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Soledum 100 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Soledum 100 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Soledum 100 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Soledum 100 mg Kapseln enthalten den Wirkstoff Cineol. Soledum 100 mg Kapseln ist ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege und zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege z.B. der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum 100 mg Kapseln beachten?

Soledum 100 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen 1,8-Cineol, Eukalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soledum 100 mg Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Asthma bronchiale und COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) ist eine Zusatzbehandlung mit Soledum 100 mg Kapseln möglich, darf jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, da eine individuelle Nutzen/Risikoabwägung erforderlich ist.

Die Entscheidung für eine Behandlung mit Soledum 100 mg Kapseln sollte alle sechs Monate überprüft werden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

**Kinder**
Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten Soledum 100 mg Kapseln bei Kindern von 6 bis 8 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

**Einnahme von Soledum 100 mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum 100 mg Kapseln an schwangeren Frauen vor. In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passierte Cineol, der Wirkstoff von Soledum 100 mg Kapseln, die Plazenta (Mutterkuchen) und erreicht die Feten, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit:
Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften des Wirkstoffs kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**Soledum 100 mg Kapseln enthalten Sorbitol als Sorbitol-Lösung 70% und Natrium (Natriumalginat)**
Soledum Kapseln enthalten 11 mg Sorbitol pro Kapsel.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie sind Soledum 100 mg Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*
3 x täglich 2 Kapseln.
In besonders hartnäckigen Fällen: 4 x täglich 2 Kapseln
Zur Weiterbehandlung im Allgemeinen: 2 x täglich 2 Kapseln

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:*
3 x täglich 1 Kapsel

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Soledum 100 mg Kapseln bitte unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst 1/2 Stunde vor dem Essen ein.
Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Soledum 100 mg Kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Anwendung bei Kindern**
Zur Anwendung bei Kindern von 6 bis 8 Jahren siehe Abschnitt *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*.

**Wenn Sie eine größere Menge von Soledum 100 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**
Vergiftungen mit Soledum 100 mg Kapseln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung von Soledum 100 mg Kapseln benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Soledum 100 mg Kapseln können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche in Armen und Beinen, Verengung der Pupille im Auge (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*
Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Soledum 100 mg Kapseln vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie üblich mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall, Sodbrennen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsschwellung, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum 100 mg Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Soledum 100 mg Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 30 ºC lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Soledum 100 mg Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: 1,8-Cineol
1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg 1,8-Cineol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mittelkettige Triglyceride,
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Gelatine, Glycerol 85 %, Ethylcellulose, Konzentrierte Ammoniumhydroxidlösung, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs, Gereinigtes Wasser

**Wie Soledum 100 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**
Soledum 100 mg Kapseln sind oval und farblos.
Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 25 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln,
Deutschland

Hersteller
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin,
Deutschland

und

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

Vertrieb
M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
Doerenkampgasse 11
AT-1100 Wien
Tel.: +43 1 688 21 61 0
Fax: +43 1 688 21 61 27
E-Mail: office@klosterfrau.at

**Z.Nr.:** 1-31558

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

---
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:
Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Soledum 100 mg Kapseln richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.