Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soledum addicur
200 mg Magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Cineol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Soledum addicur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum addicur beachten?
3. Wie ist Soledum addicur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soledum addicur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Soledum addicur und wofür wird es angewendet?

Soledum addicur ist ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.

Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege [z. B. der Nasennebenhöhlen, Asthma, COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)].

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soledum addicur beachten?

Soledum addicur darf <u>NICHT</u> eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soledum addicur einnehmen.

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale und COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) ist eine Therapie mit Soledum addicur nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Soledum addicur 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.

Der Wirkstoff Cineol führt im Tierexperiment zur Anregung verstoffwechselnder 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum addicur an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Soledum addicur nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
Wissenschaftliche Untersuchungen an Tieren zeigten, dass der Wirkstoff Cineol plazentagängig ist und das Ungeborene erreicht. Bisher ergaben die Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen bei den Tieren.

Stillzeit
Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften des Wirkstoffes 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 beim Säugling führen. Soledum addicur sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Soledum addicur enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Sorbitol (als Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)) pro Kapsel.

Soledum addicur enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Soledum addicur 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:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Cineol)	2 - 4 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: 3 x täglich 1 Kapsel
In besonders hartnäckigen Fällen 4 x tgl. 1 Kapsel.
Zur Weiter- und Dauerbehandlung reicht im Allgemeinen 2 x tgl. 1 Kapsel aus.

Soledum addicur ist auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie Soledum addicur bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]), kein heißes Getränk, möglichst ½ Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Soledum addicur während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.
Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soledum addicur zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Soledum addicur eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen mit Soledum addicur sind bisher nicht bekannt geworden.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Soledum addicur benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Soledum addicur können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Verengung der Pupille im Auge (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Soledum addicur vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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)

Selten (kann bis zu 1 bis von 1000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten), Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Soledum addicur 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Soledum addicur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soledum addicur enthält

- Der Wirkstoff ist: Cineol

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 200 mg Cineol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs.

Wie Soledum addicur aussieht und Inhalt der Packung

Soledum addicur sind ovale, naturfarbene, transparente Weichkapseln.

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 200 magensaftresistenten Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800 / 1652-200
Fax: 0800 / 1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu
(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Eigenschaften:
Der natürliche, aus Eukalyptusöl gewonnene Wirkstoff Cineol besitzt schleimlösende und entzündungshemmende Wirkungen. Cineol wird leicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) und gelangt über die Blutbahn in den Atmungsorganen zur Wirkung.
Soledum addicur verflüssigt entzündliche Sekrete sowie zähen Schleim in den Luftwegen und wirkt entzündlichen Prozessen in den Atemwegen entgegen. Ein Sekretstau wird verhindert, das Abhusten erleichtert, die Funktion der für die Reinigung zuständigen Flimmerhärchen in den Bronchien und der Nase unterstützt und somit die Durchlüftung der Atemwege verbessert. Im Bereich der oberen Luftwege schwinden die Behinderung der Nasenatmung bei Schnupfen und die Benommenheit des Kopfes.
Soledum addicur lindert den quälenden Hustenreiz, löst den Schleim in den Luftwegen und ermöglicht ein unbeschwertes Durchatmen. Die geringe Kapselgröße begünstigt ein angenehmes Einnehmen.