

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Soledum Balsam 15 % Lösung**

Wirkstoff: Cineol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 der Packungsbeilage steht**

1. Was ist Soledum Balsam und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soledum Balsam beachten?
3. Wie ist Soledum Balsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soledum Balsam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Soledum Balsam und wofür wird er angewendet?**

Soledum Balsam ist ein Arzneimittel, welches unterstützend bei Erkrankungen der Atemwege eingesetzt wird.

Soledum Balsam wird angewendet zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der oberen und unteren Atemwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit, unkomplizierter Bronchialkatarrh, unkomplizierter Nasennebenhöhlenkatarrh).

Soledum Balsam ist ausschließlich für die äußere Anwendung (Inhalation, Einreibung) vorgesehen. Nicht zum Einnehmen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soledum Balsam beachten?**

##### **Soledum Balsam darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Ihren Säugling oder Ihr Kleinkind unter 2 Jahren behandeln wollen.
- Sie oder Ihr Kind unter einer akuten Lungenentzündung leiden.
- Sie oder Ihr Kind Hauterkrankungen oder eine verletzte Haut haben, z. B. nach Hautverbrennungen.
- Ihr Kind eine Kinderkrankheit mit Hautausschlag (Exanthem) hat.
- Sie oder Ihr Kind Pseudokrapp oder Keuchhusten haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soledum Balsam anwenden.

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, sollte Soledum Balsam nur unter ärztlicher Kontrolle des Gesamttherapiergimes der Erkrankung angewendet werden.
- Sollten Fieber, Luftnot, eitriger oder blutiger Auswurf vorliegen, ist sofort ein Arzt aufzusuchen, da in diesen Fällen eine Behandlung mit Cineol als Balsam nicht ausreichend ist. Sollten in den anderen Behandlungsfällen (ohne Fieber, ohne Luftnot, ohne eitrigen oder blutigen Auswurf) die Beschwerden nach sieben Tagen noch andauern, ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.
- Soledum Balsam nicht im Bereich der Augen anwenden.

#### **Anwendung von Soledum Balsam 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.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde ein beschleunigender Einfluss von Cineol auf bestimmte verstoffwechselnde Prozesse in der Leber festgestellt. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung von Soledum Balsam bei einer bestimmungsgemäßen Anwendung bisher nicht beobachtet werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum Balsam an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Soledum Balsam nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von Soledum Balsam, die Plazenta und erreicht den Feten, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

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 führen.

Soledum Balsam ist während der Stillperiode nicht im Bereich der Brust aufzutragen, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit Soledum Balsam zu vermeiden. Soledum Balsam 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.

### **3. Wie ist Soledum Balsam anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einreibung:

2- bis 4-mal tgl. 5 - 15 Tropfen Soledum Balsam auf Brust und Rücken auftragen. Bei Kleinkindern älter als 2 Jahre genügen 1- bis 2-mal tgl. 5 - 10 Tropfen.

Inhalation:

15 - 20 Tropfen Soledum Balsam werden in einem geeigneten Wasserdampfinhalator mit ¼ l heißem Wasser übergossen.

Schlafzimmer/Klimaraum:

Im Zimmer des Patienten werden hauptsächlich abends und auch tagsüber Stoffläppchen oder Wattebäusche möglichst am Kopfende des Bettes angebracht, die mit 15 - 20 Tropfen Soledum Balsam getränkt sind, so dass eine dauernde Inhalation gewährleistet ist.

Bad:

Als Badezusatz genügen 10 - 20 Tropfen Soledum Balsam auf ca. 20 l Wasser.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut. Zur Inhalation. Nicht zum Einnehmen!

Die Anwendung erfolgt unabhängig von der Tageszeit während der Dauer der Erkrankung. Die Inhalationsbehandlung nach Möglichkeit 2- bis 3-mal täglich etwa 3 - 5 Minuten lang durchführen.

Dauer der Anwendung:

Soledum Balsam sollte während der Dauer der Erkrankung angewandt werden.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter Punkt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Soledum Balsam zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Soledum Balsam angewendet haben, als Sie sollten**

Speziell zu Cineol liegen bisher keine Überdosierungsfälle vor. Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades führten zu zentralnervösen Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Engstellung der Pupillen (Miosis) und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen. Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und völliger Wiederherstellung zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Cineol richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Soledum Balsam vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können wirkstoffunabhängig Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen) auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort unterbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hustenreiz und Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten können auftreten.

### **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](http://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 Balsam aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Soledum Balsam enthält**

Der Wirkstoff ist Cineol.

100 g Lösung enthalten 15 g Cineol.

Der sonstige Bestandteil ist: Mittelkettige Triglyceride

### **Wie Soledum Balsam aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Eukalyptus. Braune Tropfflasche mit Schraubverschluss.

Packung mit 20 ml, 50 ml, 100 ml Lösung

Kombipackung: Packung mit 20 ml Lösung + Inhalator

### **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](mailto:dialog@cassella-med.eu)

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

### **Hersteller**

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

---

Zul.-Nr.: 6178985.00.00  
Apothekenpflichtig

Soledum Balsam enthält den reinen pflanzlichen Naturstoff Cineol. Cineol besitzt schleimlösende, krampflösende und entzündungshemmende Wirkungen. Mit dem gut hautverträglichen Soledum Balsam in flüssiger Form wird eine mehrfache Wirkung erzielt. Soledum Balsam gelangt nach dem Einreiben zu den Atemwegen sowohl durch eine rasche Aufnahme durch die Haut als auch durch Einatmen. Bedingt durch die flüssige Form eignet sich Soledum Balsam besonders gut zum Inhalieren.