

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen Flüssigkeit

Wirkstoff: Fluidextrakt aus Thymiankraut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen beachten?
3. Wie sind Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND SOLEDUM<sup>®</sup> HUSTENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung und Erleichterung des Abhustens.

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLEDUM<sup>®</sup> HUSTENTROPFEN<sup>®</sup> BEACHTEN?

### **Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen ist erforderlich,**

- wenn folgende Bedingungen vorliegen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, oder bei Auftreten von Atemnot, bei Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis: Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen enthalten 32 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

### **Bei Einnahme von Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen von Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arzneimittel und Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Thymian in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

Hinweis: Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen enthalten 32 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Soledum® Hustentropfen**

Hinweis: Soledum® Hustentropfen enthalten 32 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

### **3. WIE SIND SOLEDUM® HUSTENTROPFEN EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Soledum® Hustentropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen drei- bis viermal täglich 33 Tropfen ein. Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten drei- bis viermal täglich 22 Tropfen, Kinder von 3 bis 6 Jahren drei- bis viermal täglich 11 Tropfen, Säuglinge und Kleinkinder drei- bis viermal täglich 6 Tropfen.

Art der Anwendung:

Zur inneren Anwendung. Vor Gebrauch schütteln. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Unverdünnt oder in etwas Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben im ersten Absatz unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum® Hustentropfen ist erforderlich“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Soledum® Hustentropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Thymiankrautfluidextrakt sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Einnahme zu großer Mengen von Soledum® Hustentropfen benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Soledum® Hustentropfen vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten. Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie gegebenenfalls einen Arzt, damit er über den Schweregrad und eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen 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](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 SIND SOLEDUM<sup>®</sup> HUSTENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen enthalten:**

10 g Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen (entsprechen 10 ml) enthalten Wirkstoff: 9,8 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (V/V) : Wasser (1:20:70:109).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Karamell-Aroma, Fenchel-Aroma, Honig-Aroma, Malz-Aroma.

### **Wie Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung:**

Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen sind eine klare, braune Flüssigkeit.

Originalpackung mit 20 ml Flüssigkeit

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit (N2)

### **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)

### **Hersteller**

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Tel.: 030 / 720070

Fax: 030 / 72007234

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

---

Zul.-Nr. 17925.00.00

Apothekenpflichtig

Soledum<sup>®</sup> Hustentropfen sind ein Arzneimittel mit dem pflanzlichen Wirkstoff Thymiankrautfluidextrakt. Zubereitungen aus Thymian sind gut verträglich und können zu einer Verflüssigung von zähem Bronchialsekret und zu einer

Entkrampfung der Bronchialmuskulatur beitragen. Dadurch kann der Abtransport des Sekretes gefördert und das Abhusten erleichtert werden. Soledum® Hustentropfen sind deshalb geeignet zur Behandlung von Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.