

Prospect: Informații pentru utilizator
SOLEDUM FORTE 200 mg capsule moi gastrorezistente
Cineol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Soledum forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soledum forte
3. Cum să utilizați Soledum forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soledum forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soledum forte și pentru ce se utilizează

Este indicat ca expectorant pentru ameliorarea tusei productive în bolile bronhopulmonare acute și cronice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soledum forte

Nu utilizați Soledum forte:

- dacă sunteți alergic la cineol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți tuse convulsivă sau laringită acută subglotică;
- la sugari și copii sub vârsta de 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Soledum forte adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Soledum forte trebuie utilizat cu precauție la pacienții prezintă hipersensibilitate accentuată a căilor respiratorii.

La pacienții cu astm bronșic sau cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), tratamentul cu Soledum forte trebuie urmat numai sub atență supraveghere medicală.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, sau, în caz de deprimare respiratorie, febră, expectorație purulentă sau sanguinolentă se impune examen medical.

Soledum forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În experimentele efectuate la animale, cineolul induce metabolizarea enzimelor în ficat. Astfel că nu poate fi exclus că administrarea unor doze mari de cineol să scadă și/sau să crească efectul altor medicamente. Dacă dozajul indicat pentru cineol a fost respectat, acest efect nu a fost observat până acum la oameni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

Nu există date privind utilizarea Soldum forte la femeile gravide.

În studiile la animale, cineolul traversează placenta; cu toate acestea, nu există dovezi până acum pentru efectele cineolului asupra malformațiilor.

Soledum forte trebuie recomandat femeilor însărcinate numai după ce vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea:

Datorită proprietăților lipofilice ale substanței active, nu se poate exclude trecerea acesteia în laptele uman. Totuși, nu există investigații sistematice ale acestui efect și nici referitoare la posibila apariție de reacții adverse. Uleiurile esențiale pot altera gustul laptelui matern și pot genera probleme la alăptare. În timpul alăptării, Soledum forte trebuie utilizat numai după ce vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Soledum forte să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Soledum forte conține sorbitol și sodiu.

Acest medicament conține 17,00 mg sorbitol (sorbitol lichid necristalizabil) per fiecare capsulă.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Soledum forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: luați 1 capsulă de 3 ori pe zi.

Doze

Vârsta	Doza individuală	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)	1 capsulă (echivalent a 200 mg cineol)	2 - 4 capsule (echivalent a 400 - 800 mg cineol)

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): se recomandă câte 1 capsulă de 3 ori pe zi
În cazuri particulare, persistente se pot folosi câte 1 capsulă de 4 ori pe zi.
Soledum forte poate fi folosit și de diabetici.

Mod de administrare

Soledum forte trebuie luat întreg cu o cantitate suficientă de lichid la temperatura camerei (de preferință un pahar cu apă - 200 ml), cu aproximativ 30 de minute înainte de masă.
Se impune ca persoanele cu sensibilitate gastrică să își administreze Soledum forte cu alimente.

Durata tratamentului trebuie să fie în conformitate cu severitatea bolii.
Medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt (nu mai mult de o săptămână).
Pacienții trebuie să consulte un medic dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână sau în orice caz de afecțiune respiratorie, febră sau expectorație purulentă sau sanguinolentă.

Dacă utilizați mai mult Soledum forte decât trebuie

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de intoxicație cu cineol.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați luat prea multe capsule Soledum forte. În funcție de severitatea simptomelor de intoxicație, medicul dumneavoastră va decide ce măsuri trebuie luate.

Simptomele posibile care pot să apară dacă folosiți mai mult Soledum forte decât trebuie sunt tulburări ale sistemului nervos central cum sunt alterarea stării de conștiință, oboseală, slăbiciune a extremităților, mioză și, în cazuri grave, comă și tulburări respiratorii.

Dacă uitați să utilizați Soledum forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit, deprimare respiratorie, tuse).

La primele semne ale unor reacții de hipersensibilitate încetați imediat să mai utilizați Soledum forte.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: disconfort gastrointestinal (grețură, diaree).

Rare: disfagie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soledum forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soledum forte

- Substanța activă este cineol. Fiecare capsulă conține 200 mg cineol.
- Celelalte componente sunt: **conținutul capsulei**-trigliceride cu lanț mediu; **capsula**-gelatină, sorbitol lichid (necristalizabil) 70%, ca substanță uscată (FE) (E420), glicerol 85%, apă purificată; **film gastrorezistent**-Dispersie Surelease – Nutrateric (etilceluloză, hidroxid de amoniu soluție concentrată, trigliceride cu lanț mediu, acid oleic), NS Enteric-Nutrateric (alginat de sodiu, acid stearic purificat), Ceară Candelilla.

Cum arată Soledum forte și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din film transparent PVC/PVdC și folie de aluminiu a 20 capsule moi gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din film transparent PVC/PVdC și folie de aluminiu a câte 25 capsule moi gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1,
50670 Köln, Germania

Fabricantul

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41, 12277 Berlin, Germania

sau

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Proprietăți:

Substanța naturală cineol, extrasă din uleiul de eucalipt, are proprietăți mucolitice.

Cineolul este ușor absorbit, sângele transportându-l în căile respiratorii, unde își produce efectul.

Cineolul fluidifică secrețiile mucoasei nazale, contracarând procesul inflamator în căile respiratorii.

Astfel, se previne formarea de mucus și se facilitează expectorația; funcția cililor (responsabili pentru curățirea) la nivelul bronhiilor este susținută, îmbunătățindu-se ventilația căilor respiratorii.

Cineol atenuează tusea supărătoare, fluidifică mucusul în căile respiratorii și permite o respirație ușoară. Dimensiunea mică a capsulei face plăcută administrarea sa.