

Písomná informácia pre používateľa

Soledum 200 mg mäkké gastrorezistentné kapsuly

cincol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Soledum 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Soledum 200 mg
3. Ako užívať Soledum 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Soledum 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Soledum 200 mg a na čo sa používa

Soledum 200 mg je liek na liečbu príznakov zápalu priedušiek (bronchitída) a bežného nachladnutia. Na prídavnú liečbu chronických a zápalových ochorení dýchacích ciest, ako je sínusitída (zápal prínosových dutín), chronická bronchitída (chronický zápal priedušiek), CHOCHP (chronická obštrukčná choroba pľúc) a bronchiálna astma (chronické zápalové ochorenie dolných dýchacích ciest).

Soledum 200 mg je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Soledum 200 mg

Neužívajte Soledum 200 mg

- ak ste alergický na cincol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte čierny kašeľ alebo nepravý záškrt (pseudokrup – zápal hrtana).
- u detí do veku do 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Soledum 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte akékoľvek ochorenie so značnou precitlivosťou dýchacích ciest.
- ak máte bronchiálnu astmu alebo CHOCHP, liečba liekom Soledum 200 mg sa má vykonávať len pod lekársym dohľadom.
- ak ťažkosti pretrvávajú dlhšie ako týždeň, alebo ak sa objaví dýchavičnosť, teplota alebo vykašliavanie hnisu alebo krvi, navštívte svojho lekára.

Hneď ako sa prejavia počiatočné príznaky reakcie precitlivenosti, prestaňte užívať Soledum 200 mg.

Iné lieky a Soledum 200 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri pokusoch na zvieratách cineol navodzuje látkovú premenu (metabolizovanie) enzýmov v pečeni. Preto sa nedá vylúčiť, že vysoké dávky cineolu môžu oslabiť a/alebo skrátiť účinok iných liekov. Zatiaľ sa takýto účinok pri použití cineolu u ľudí nepozoroval.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú dostupné žiadne vedecké štúdie o užívaní lieku Soledum 200 mg počas tehotenstva. Ak ste tehotná, musíte užívanie lieku Soledum 200 mg konzultovať so svojim lekárom.

Pri pokusoch na zvieratách s potkanmi prechádzalo liečivo lieku Soledum 200 mg, cineol, cez placentu do krvného obehu plodu. Výsledky pokusov na zvieratách, ktoré sú k dispozícii, však nenaznačujú výskyt prípadných poškodení.

Dojčenie

Vzhľadom na to, že ide o liečivo, ktoré je v tuku rozpustné, jeho vylučovanie do materského mlieka sa nedá vylúčiť. Neexistujú však štúdie s týmto zameraním, ani s ohľadom na možný výskyt nežiaducich vedľajších účinkov. Esenciálne oleje môžu zmeniť chuť materského mlieka, a tým spôsobiť problémy s dojčením. V období dojčenia užívajte Soledum 200 mg len po konzultácii s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie.

Soledum 200 mg obsahuje sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje 17 mg sorbitolu (vo forme sorbitolu, nekryštalizujúceho roztoku 70 % (E420) v každej kapsule.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Soledum 200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov majú užívať 1 kapsulu trikrát denne.

Najmä v prípadoch pretrvávajúceho ochorenia sa môže dávka zvýšiť na 1 kapsulu štyrikrát denne.

Na pokračujúcu alebo dlhodobú liečbu zvyčajne postačuje dávka 2 krát denne 1 kapsula.

Soledum 200 mg môžu užívať aj pacienti s cukrovkou (diabetici).

Prehltnite kapsulu Soledum 200 mg vcelku (nerozhrýzajte) a zapite ju veľkým množstvom nie veľmi horúcej tekutiny (odporúča sa jeden pohár čistej vody [200 ml]) najmenej pol hodiny pred jedlom.

Ak máte citlivý žalúdok, odporúča sa užiť kapsulu Soledum 200 mg počas jedla.

Dĺžka liečby liekom Soledum 200 mg závisí od typu, závažnosti a priebehu ochorenia.

Ak ťažkosti pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, ak sa objaví dýchavičnosť, teplota alebo v prípade vykašľavania hnisu alebo krvi, navštívte svojho lekára.

Ak máte dojem, že je účinok lieku Soledum 200 mg veľmi silný alebo veľmi slabý, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac lieku Soledum 200 mg, ako máte

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne otravy v dôsledku užívania lieku Soledum 200 mg.

Ak máte podozrenie, že ste užili veľmi veľa lieku Soledum 200 mg, informujte o tom svojho lekára. Podľa závažnosti príznakov otravy lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Možné príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak užijete viac lieku Soledum 200 mg ako máte, sú poruchy centrálnej nervovej sústavy ako je zastreté vedomie, únava, slabosť končatín, zúženie zrenice (mióza) a v závažnejších prípadoch – kóma a poruchy dýchania.

Ak zabudnete užiť Soledum 200 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Na vyjadrenie frekvencie vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce štandardné kategórie:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Menej časté:

Môžu sa vyskytnúť tráviace ťažkosti (napr. nevoľnosť, hnačka).

Zriedkavé:

Hlásené boli reakcie z precitlivenosti (napr. tvárový edém, svrbenie, respiračná tieseň (porucha dýchania), kašeľ) a bolestivé a namáhavé prehĺtanie (dysfágia).

Ak sa u vás objavia prvé príznaky reakcie precitlivenosti, okamžite prestaňte užívať Soledum 200 mg.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Soledum 200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Soledum 200 mg obsahuje

- Liečivo je cineol.
1 mäkká gastrorezistentná kapsula obsahuje 200 mg cineolu.

- Ďalšie zložky sú: triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom, sorbitol, nekryštalizujúci roztok 70 % (E420) (Ph. Eur.), želatína, 85 % glycerol, etylcelulóza, amoniak, koncentrovaný roztok, kyselina olejová, alginát sodný, kyselina stearová, kandelilový vosk.

Poznámka pre diabetikov: jedna kapsula Soledum 200 mg zodpovedá 0,0015 chlebovým jednotkám.

Ako vyzerá Soledum 200 mg a obsah balenia

Soledum 200 mg sú priehľadné, mäkké, želatínové kapsuly béžovej farby, oválneho tvaru (s dĺžkou približne 13 mm a hrúbkou asi 8 mm), s povrchom odolným voči žalúdočným šťavam.

Veľkosti balenia:

- Originálne balenie s obsahom 20 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.
- Originálne balenie s obsahom 25 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.
- Originálne balenie s obsahom 50 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.
- Originálne balenie s obsahom 100 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín
Nemecko

Výrobca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlín
Nemecko

a

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.