

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Soledum junior, 100 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie *Cineolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Soledum junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum junior
3. Jak przyjmować lek Soledum junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soledum junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soledum junior i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol, który łagodzi stany zapalne w drogach oddechowych, wspiera usuwanie nadmiaru wydzieliny z zatok i oskrzeli, co ułatwia odkrztuszanie oraz łagodzi kaszel.

Lek Soledum junior stosowany jest jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (zwanym inaczej mokrym kaszlem), w leczeniu wspomagającym ostrego, nieropnego zapalenia zatok oraz w leczeniu wspomagającym w zapalnych chorobach dróg oddechowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum junior

Kiedy nie przyjmować leku Soledum junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na 1,8-cyneol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krztuśca lub pseudo-krztuśca;
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Soledum junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową, leczenie lekiem Soledum junior powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność (zaburzenia oddychania), gorączka lub ropne albo krwawe odkrztuszanie wydzieliny, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane.

Lek Soledum junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że 1,8-cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki 1,8-cyneolu mogą osłabiać lub skracać działanie innych leków. Jak do tej pory nie stwierdzono takiego działania u człowieka.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Soledum junior w czasie ciąży.

W przypadku ciąży lek Soledum junior można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów 1,8-cyneol – substancja czynna leku Soledum junior – przenika barierę łożyska do krwioobiegu płodu. Jednak dotychczasowe wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na występowanie jakichkolwiek wad u płodu.

Karmienie piersią

1,8-cyneol przenika do mleka kobiet karmiących piersią po podaniu doustnym, ale dotychczas nie zgłaszano zauważalnych problemów u niemowląt karmionych piersią kobiet przyjmujących 1,8-cyneol. Soledum junior może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

Dzieci

Stosowanie leku Soledum junior jest zalecane dla dzieci w wieku od 6 lat i starszych, a u dzieci w wieku poniżej 8 lat powinno być nadzorowane przez lekarza. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane, a u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek Soledum junior zawiera sorbitol i sól.

Sorbitol

Lek zawiera 11 mg sorbitolu (sorbitol ciekły, niekrystalizujący) (E 420) w każdej kapsułce.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jedna kapsułka leku Soledum junior odpowiada 0,0013 wymiennika węglowodanowego.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak przyjmować lek Soledum junior

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	1 kapsułka (co odpowiada 100 mg 1,8-cyneolu)	3 kapsułki (co odpowiada 300 mg 1,8-cyneolu)
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	2 kapsułki (co odpowiada 200 mg 1,8-cyneolu)	4 – 6 kapsułek (co odpowiada 400 – 600 mg 1,8-cyneolu)

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 2 kapsułki 3 razy na dobę.

W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 2 kapsułki 2 razy na dobę jest zazwyczaj wystarczająca.

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub krwawe albo ropne odkrztuszanie.

Sposób podawania:

Lek Soledum junior należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody o temperaturze pokojowej (najlepiej szklanka wody 200 ml), około pół godziny przed posiłkiem.

W przypadku wrażliwego układu pokarmowego, kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpi wrażenie, że działanie leku Soledum junior jest za mocne lub za słabe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soledum junior

Brak szczegółowych danych dotyczących objawów przedawkowania leku Soledum junior.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsułek leku Soledum junior. Lekarz zdecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia.

Możliwe objawy zatrucia lekiem Soledum junior to zaburzenia centralnego układu nerwowego jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, zwężenie źrenic, a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Soledum junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Soledum junior jeśli wystąpią oznaki reakcji nadwrażliwości.

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, biegunka.

Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, świąd, zaburzenia oddychania, kaszel) i trudności w połykaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soledum junior

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soledum junior

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol (*Cineolum*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 100 mg 1,8-cyneolu (*Cineolum*).

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; Kapsułka żelatynowa: żelatyna, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glicerol 85%, woda oczyszczona; Otoczka dojelitowa: zawiesina Surelease - Nutrateric (etyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona), NS Enteric - Nutrateric (sodu alginian, kwas stearynowy), воск Candelilla.

Jak wygląda lek Soledum junior i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, miękkie.

Kapsułki są owalne i bezbarwne.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska
tel. +48 22 231 8287

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: