Soledum® 100 mg Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg 1,8-Cineol.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 11 mg Sorbitol pro Kapsel als Sorbitol-Lösung 70%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Ovale, farblose magensaftresistente Weichkapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung bei akuten Erkältungskrankheiten der Atemwege wie z.B. produktiver Husten. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen oder entzündlichen Erkältungskrankheiten wie z.B. der Nasennebenhöhlen und bei Bronchitis.
Soledum® 100 mg Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3 x täglich 2 Kapseln ein. In besonders hartnäckigen Fällen 4 x tgl. 2 Kapseln.
Zur Weiterbehandlung reichen im Allgemeinen 2 x tgl. 2 Kapseln aus.
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren dürfen Soledum® 100 mg Kapseln nicht anwenden (siehe Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen).
Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Soledum® 100 mg Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen eingenommen werden. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, Soledum® 100 mg Kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 1 Woche andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 1,8-Cineol oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Keuchhusten und Pseudokrupp
- Säuglinge und Kleinkinder bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum® 100 mg Kapseln ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit Soledum® 100 mg Kapseln nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Soledum® 100 mg Kapseln nicht einnehmen.
Eine Soledum® 100 mg Kapsel entspricht 0,0013 BE.
Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.
Kinder:
Da keine ausreichenden Daten vorliegen kann die Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungsstudien wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gelegentlich kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall) kommen. Selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden beschrieben.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® 100 mg Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Speziell zu Cineol liegen keine Erkenntnisse vor. Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades (mittlere tödliche Dosis bei oraler Anwendung 20 g) führen zu zentralnervösen Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Miosis und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen.
Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Soledum® 100 mg Kapseln richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektoranzien
ATC-Code: R05CA13
1,8-Cineol wird als Hauptbestandteil aus dem Eukalyptusöl isoliert. Es wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend. In klinischen Studien konnte für Cineol in therapeutischen Dosierungen eine Steigerung der mukoziliären Clearance nachgewiesen werden. Diese expektorierende Wirkung ging mit einer positiven Beeinflussung subjektiver Parameter wie Auswurf und Dyspnoe einher. Zudem wird für Cineol eine schwach spasmolytische Wirkungskomponente beschrieben. In In-vitro-Untersuchungen wurde eine Suppression der monozytären Leukotrien-B4-Produktion und weiterer Entzündungsmediatoren nachgewiesen. Die bronchiale Hyperreagibilität wurde vermindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zum Metabolismus von Cineol liegen nur tierexperimentelle Studien vor. Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2- und 3-Hydroxycineolglucuroniden. Über die biologische Wirksamkeit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor. Cineol wird in ausreichendem Maße aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Cineol wird teilweise mit der Atemluft durch die Lunge, teils nach hepatischer Metabolisierung renal eliminiert. Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikrosomaler Enzyme.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität bei wiederholter Gabe:

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg KG und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Aus Untersuchungen an Bakterien sowie einem In-vivo-Mikrokerntest in Mäusen ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Cineol. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Cineol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Gelatine
Glycerol 85%

Ethylcellulose
Konzentrierte Ammoniumhydroxidlösung
Ölsäure
Natriumalginat
Stearinsäure
Candelillawachs
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Blisterpackung mit Aluminiumfolie
Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland
Vertrieb:
M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
Doerenkampgasse 11
A-1100 Wien
Email: office@klosterfrau.at

8. Zulassungsnummer

1–31558

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. September 2012

10. Stand der Information

April 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.