

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula

cineol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek 7 napon belül, vagy éppen súlyosbodnak

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula (továbbiakban Soledum forte 200 mg kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Soledum forte 200 mg kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Soledum forte 200 mg kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Soledum forte 200 mg kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Soledum forte 200 mg kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyag a cineol.

A Soledum forte 200 mg kapszula a felső légúti meghűléses tünetek, köhögés enyhítésére alkalmazható gyulladáscsökkentő és nyákkoldó hatású gyógyszer.

Egyes krónikus gyulladásos légzőrendszeri betegségek (például COPD) akut fellángolása esetén kiegészítő kezelésre alkalmazható.

A COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) hosszan tartó hörghuruttal és tüdőtágulattal összefüggésbe hozható olyan idült tüdőbetegség, melynek következtében légszomj és köhögés lép fel.

A készítmény felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt.

A természetes cineolt az eukaliptuszból izolálták. A cineol az emésztőrendszerből felszívódik és a vérárammal eljut a légutakba, ahol kifejti hatását. Fokozza a nyákképződést, segíti a váladék felköhögését, támogatja a hörgőkben és az orrban a légutak tisztításáért felelős csillószőrök működését, ezzel segíti a légzést.

2. Tudnivalók a Soledum forte 200 mg kapszula szedése előtt

Nem alkalmazható a Soledum forte 200 mg kapszula:

- ha allergiás a cineolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha számkököhögés vagy úgynevezett pszeudokrupp esetén;
- gyermekeknél akiknek korábban már voltak görcsei (lázás vagy egyéb eredetű);
- 6 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Soledum forte 200 mg kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha bármely olyan betegségben szenved, ami a légutak fokozott túlérzékenységevel jár.
- tüdőasztmában a Soledum forte 200 mg kapszula csak orvosi felügyelet mellett szedhető.
- ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, illetve légzési nehézség, láz, gennyes vagy véres köpetürítés jelentkezik, forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek:

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetén nem igazolták, így a készítmény alkalmazása 12 éves kor alatt nem ajánlott. A kapszula gyógyszerforma miatt pedig 6 éves életkor alatt szedése ellenjavallt.

Egyéb gyógyszerek és a Soledum forte kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Állatkísérleteknél a cineol fokozta a lebontó enzimek működését a májban. Ezért nem zárható ki annak lehetősége, hogy nagy adagban a cineol csökkenti egyéb gyógyszerek hatását és/vagy hatásának időtartamát. Azonban a cineol előírás szerinti alkalmazása mellett embernél ilyen hatást nem figyeltek meg.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség:

A Soledum forte 200 mg kapszula terhesség alatt történő alkalmazásával kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat. Ha Ön terhes, a Soledum forte 200 mg kapszula szedése nem javasolt.

Szoptatás

A hatóanyag zsírolékony tulajdonsága miatt nem zárható ki annak lehetősége, hogy átjut az anyatejbe. Azonban sem ezzel kapcsolatban sem a mellékhatások esetleges előfordulására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre szisztematikus vizsgálati eredmények. Az illóolajok megváltoztathatják az anyatej ízét és problémát okozhatnak a szoptatásnál. Szoptató anyáknak nem javasolt a Soledum forte 200 mg kapszula szedése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Soledum forte 200 mg kapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Soledum forte 200 mg kapszula szorbitot és nátriumot tartalmaz.

Ez a gyógyszer 17 mg szorbitot (nem kristályosodó szorbit-szirup) (E 420) tartalmaz lágy kapszulánként.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz lágy kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Megjegyzés cukorbetegeknek:

Egy Soledum forte 200 mg kapszula 0,0015 kenyéregységnek felel meg.

3. Hogyan kell szedni a Soledum forte 200 mg kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és serdülőknek 12 éves kor felett: naponta 1-3-szor 1 kapszula.

Különösen nehezen gyógyuló esetekben az adag 18 év felettieknél naponta 4-szer 1 kapszulára emelhető.

Az alkalmazás módja

A Soledum forte 200 mg kapszulát körülbelül 30 perccel a szokásos étkezések előtt, bőséges, nem túl hideg vagy meleg folyadékkal (lehetőleg 1 pohár [200 ml] ivóvízzel) egészben nyelje le.

Amennyiben az Ön gyomra érzékeny a szokásos étkezések közben ajánlott bevenni a Soledum forte 200 mg kapszulát.

A kezelés időtartama betegségének jellegétől, súlyosságától és állapotának javulásától függ. A Soledum forte kezelés maximális időtartama egy hét. Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak illetve légzési nehézség, láz, gennyes vagy véres köpetürítés jelentkezik.

Ha a Soledum forte 200 mg kapszula alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Soledum forte 200 mg kapszulát vett be

Értesítse orvosát, ha úgy érzi túl sok Soledum forte 200 mg kapszulát vett be. A túladagolás tünetei alapján orvosa a megfelelő kezelést fogja előírni.

Túl sok Soledum forte 200 mg kapszula bevétele központi idegrendszeri tüneteket, például a tudat elhomályosodását, fáradtságot, végtaggyengeséget, pupillaszűkületet, és súlyosabb esetekben kómát és légzészavart okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Soledum forte 200 mg kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek (mint hányinger, hasmenés)

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Túlérzékenységi reakciók (mint arcödéma, viszketés, légzési nehézség, köhögés) és nyelési nehézség

Túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén azonnal hagyja abba a Soledum forte 200 mg kapszula szedését és keresse fel kezelőorvosát!

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Soledum forte 200 mg kapszulát tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Soledum forte 200 mg kapszula?

A készítmény hatóanyaga a cineol.

Egy gyomornedv-ellenálló lágy kapszula 200 mg cineolt tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Kapszulatöltet: telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek.

Kapszulahéj: nem kristályosodó szorbit-szirup (E420), zselatin, 85%-os glicerin, etilcellulóz, tömény ammónia-oldat, olajsav, nátrium-alginát, sztearinsav, candelilla viasz.

Milyen az Soledum forte 200 mg kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ovális, (kb. 13 mm hosszú/kb. 8 mm széles), színtelen lágy kapszula.

20 db, 25 db, 50 db vagy 100 db gyomornedv-ellenálló lágy kapszula buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1 50670 Köln

Németország

Gyártó

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzenerstr. 41

12277 Berlin, Németország

vagy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1.

29439 Lüchow, Németország

OGYI-T-22947/04	20×	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-22947/05	50×	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-22947/06	100×	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-22947/08	25×	PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. május