

Pflichttexte

Produktmodul Soledum®

Soledum® Kapseln / Soledum® Kapseln junior / Soledum® Kapseln forte:

Wirkstoff: Cineol

Zusammensetzung: 1 magensaftresistente Weichkapsel enthält:

Wirkstoff: Soledum® Kapseln: Cineol 100 mg. Soledum®

Kapseln junior: Cineol 100 mg. Soledum® Kapseln forte: Cineol

200 mg./ **Sonstige Bestandteile:** Soledum® Kapseln und

Soledum® Kapseln forte: Mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol

85 %, Ethylcellulose, Ammoniumhydroxid 28 %, Ölsäure,

Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs. Soledum®

Kapseln junior: Mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70 %

(nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol 85 %,

Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat,

Stearinsäure, Candelillawachs./ **Anwendungsgebiete:** Zur

Behandlung der Symptome bei Bronchitis und

Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung

bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege

(z. B. der Nasennebenhöhlen)./ **Gegenanzeigen:** Bekannte

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen

einen der sonstigen Bestandteile, Keuchhusten, Pseudokrapp.

Zusätzlich für Soledum® Kapseln und Soledum® Kapseln junior: Säuglinge und Kleinkinder bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres. Zusätzlich für Soledum® Kapseln forte: Kinder unter 12 Jahren. Gelegentlich kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall) kommen. Selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen./ Nebenwirkungen: (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden beschrieben. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® Kapseln, Soledum® Kapseln junior bzw. Soledum® Kapseln forte nicht nochmals eingenommen werden.

Soledum addicur

Wirkstoff: Cineol

Zusammensetzung: 1 magensaftresistente Weichkapsel enthält:

Wirkstoff: Cineol 200 mg/ **Sonstige Bestandteile:** Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs/

Anwendungsgebiete: Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege [z. B. der Nasennebenhöhlen, Asthma, COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)]./ **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Cineol oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Keuchhusten, Pseudokrapp, Kinder unter 12 Jahren./ **Nebenwirkungen:** Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall). Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtssödem, Juckreiz, Atemnot, Husten), Schluckbeschwerden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Soledum addicur nicht nochmals eingenommen werden.

Soledum® Balsam

Wirkstoff: Cineol

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Cineol 15 g/ *Sonstige Bestandteile:* Mittelkettige Triglyceride/
Anwendungsgebiete: Zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der oberen und unteren Atemwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit, unkomplizierter Bronchialkatarrh, unkomplizierter Nasennebenhöhlenkatarrh). Soledum® Balsam ist ausschließlich für die äußere Anwendung (Inhalation, Einreibung) vorgesehen. Nicht zum Einnehmen. Wenn sich die Patientin/der Patient sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, sollte sie/er sich an den Arzt wenden./ Gegenanzeigen: Allergie gegen Cineol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Säuglinge oder Kleinkinder unter 2 Jahren, akute Lungenentzündung, Hauterkrankungen oder verletzte Haut, z. B. nach Hautverbrennungen, Kinderkrankheiten mit Hautausschlag (Exanthem), Pseudokrupp, Keuchhusten./ Nebenwirkungen: Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können wirkstoffunabhängig Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen) auftreten.

In diesem Fall sollte die Behandlung sofort unterbrochen und umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hustenreiz und Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten können auftreten.

**Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln
DIVAPHARMA, Motzener Str. 41, 12277 Berlin**