cassella med

Soledum® Kapseln 100 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soledum® Kapseln 100 mg
Magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Cineol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Sorbitol (als Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)) pro Kapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapseln.

Soledum® Kapseln sind oval und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis, akuten, unkomplizierten, nicht bakteriellen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z. B. der Nasennebenhöhlen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Siehe Tabelle

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 2 Kapseln

In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal tgl. 2 Kapseln.

Zur Weiter- und Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2-mal tgl. 2 Kapseln aus.

Kinder von 2 bis 12 Jahren: 3-mal tgl. 1 Kapsel

Soledum® Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Soledum® Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]), kein heißes Getränk, möglichst ½ Stunde vor dem Essen eingenommen werden. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, Soledum® Kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Soledum® Kapseln dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, bei Keuchhusten und Pseudokrupp, bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	2 Kapseln (entsprechend 200 mg Cineol)	4 – 8 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)
Kinder ab 2 – unter 12 Jahren (ca. 13 – 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum® Kapseln ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit Soledum® Kapseln nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.

In der Gebrauchsinformation wird auf Folgendes hingewiesen: Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf, bei Auftreten von Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten Soledum® Kapseln bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Natriumverbindungen
Soledum® Kapseln enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum® Kapseln an schwangeren Frauen vor. Im Tierversuch ist 1,8-Cineol plazentagängig, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

Soledum® Kapseln sollten in der Schwangerschaft nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Stillzeit

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen beim Säugling führen. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass Soledum® Kapseln während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden sollten.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien und Organsysteme 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)

Erkrankungen des Immunsystems

- **Selten**: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum® Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- **Gelegentlich**: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall)
- **Selten**: Schluckbeschwerden

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Soledum® Kapseln 100 mg

cassella med

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® Kapseln richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, ATC-Code: R05CA13

Soledum® Kapseln sind ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege. Cineol wird als Hauptbestandteil aus dem Eukalyptusöl isoliert. Es wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend. Antimikrobielle Wirkungen wurden in vitro gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien sowie gegen Pilze nachgewiesen; in vitro wurde ebenfalls eine antivirale Wirkung gezeigt.

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, wie TNF-α und IL-1β, nachgewiesen. Die bronchiale Hyperreagibilität wurde vermindert.

Die in vitro nachgewiesene entzündungshemmende Wirkung korreliert mit den klinischen Ergebnissen aus 6 randomisierten klinischen Doppelblind-Studien mit Cineol (Dosierung 3 × 200 mg/Tag):

Nach viertägiger Behandlung bei akuter Bronchitis wurde bei den Patienten eine signifikante Besserung des Bronchitis-Summen-Scores im Vergleich zu Placebo ($p = 0{,}0383$) und eine signifikante Verringerung der täglichen Hustenanfälle im Vergleich zum Ausgangswert nachgewiesen ($p = 0{,}0001$).

In zwei klinischen Studien bei akuter Sinusitis konnte anhand der Senkung der Symptom-Scores (aus Kopfschmerz, Sensitivität der Trigeminus-Druckpunkte, Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, nasaler Obstruktion und Sekretion) eine signifikant schnellere Besserung der Symptome der akuten Rhinosinusitis bereits nach vier Tagen im Vergleich zu Placebo ($p < 0{,}0001$) sowie im Vergleich zu einem Kombinationspräparat mit fünf pflanzlichen Wirkstoffen nachgewiesen werden ($p < 0{,}0001$).

Die 12-wöchige zusätzliche Einnahme von Cineol zur Basismedikation bei Patienten mit Asthma bronchiale führte zu einer schrittweisen, deutlichen Senkung des Kortikosteroid-Bedarfs. Es wurden Reduktionen der täglichen Prednisolon-Dosis von 36 % in der Verum-Gruppe (Bereich 2,5 – 10 mg; Mittel 3,75 mg) vs. einer Abnahme von nur 7 % (2,5 – 5 mg; 0,91 mg) in der Placebo-Gruppe ($p = 0{,}006$) toleriert.

In einer weiteren klinischen Doppelblind-Studie konnte unter 6-monatiger Zusatzbehandlung mit Cineol bei Asthmatikern mit stabiler Basistherapie eine signifikante Verbesserung hinsichtlich des FEV1 ($p = 0{,}0398$), der Asthma-Symptomatik ($p = 0{,}0325$) und der Lebensqualität ($p = 0{,}0475$) im Vergleich zu Placebo erzielt werden.

Die 6-monatige Zusatzbehandlung mit Cineol bei COPD-Patienten mit stabiler Basistherapie führte zu einer signifikanten Reduktion von Häufigkeit, Dauer und Schwere der Exazerbationen im Vergleich zu Placebo ($p = 0{,}012$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2- und 3-Hydroxycineolglucuroniden. Beim Menschen wurden als Metaboliten 2α-Hydroxy-1,8-Cineol und 3α-Hydroxy-1,8-Cineol im Urin nachgewiesen. 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

Akute und subchronische Toxizität

Die orale LD_{50} von Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma; Spättodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1.200 mg Cineol/kg KG und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Aus Untersuchungen an Bakterien sowie einem In-vivo-Mikrokerntest in Mäusen ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial 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) (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol 85 %, Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Blister und Aluminiumfolie

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Mitvertreiber

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

6181295.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.06.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

007036-62979-100