

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛЕДУМ® ФОРТЕ

(SOLENUM® FORTE)

Склад:

діюча речовина: cineole;

1 гастрорезистентна капсула м'яка містить 200 мг цинеолу;

допоміжні речовини:

вміст капсули: тригліцериди середнього ланцюга;

оболонка капсули: желатин; гліцерин (85 %); сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420);

плівкове покриття: етилцелюлоза; амонію гідроксид; тригліцериди середнього ланцюга; кислота олеїнова; натрію альгінат; кислота стеаринова; віск канделільський.

Лікарська форма. Гастрорезистентні капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які прозорі желатинові капсули жовтуватого кольору, розміру 6.

Фармакотерапевтична група. Експекторанти.

Код АТХ R05C A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Соледум® форте - протизапальний та муколітичний лікарський засіб, що застосовується для додаткової терапії захворювань дихальних шляхів.

Цинеол - основна складова евкаліптової олії. Він стимулює відхаркування та секрецію, а також чинить слабку гіперемізуючу та місцеву знеболювальну дію. В ході клінічних досліджень було продемонстровано посилення мукоциліарного кліренсу при прийомі цинеолу в діапазоні терапевтичних доз. Вважається, що відхаркувальна дія пов'язана з позитивним впливом на такі суб'єктивні параметри, як мокротиння та задишка. Крім того, відмічалася слабка

спазмолітична дія цинеолу. Дослідження *in vitro* виявили пригнічення вироблення лейкотрієну В4 в моноцитах та пригнічення інших запальних медіаторів. Гіперреактивність бронхів була зниженою.

Фармакокінетика.

Дані стосовно метаболізму цинеолу були отримані лише з експериментів на тваринах. У кролів цинеол метаболізується до 2- та 3-гідрокси-цинеол-глюкуроніду. Дані стосовно біологічної ефективності метаболітів відсутні. Цинеол в значній кількості всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Цинеол виводиться частково з повітрям, що видихається легенями, і частково нирками після печінкового метаболізму. У гризунів високі дози викликають індукцію мікросомальних ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування симптомів бронхіту та вірусних інфекцій дихальних шляхів.

Супутня терапія хронічних та запальних захворювань дихальних шляхів (наприклад додаткових пазух носа).

Протипоказання.

Соледум® форте протипоказаний пацієнтам зі встановленою підвищеною чутливістю до діючої речовини цинеолу або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, у разі захворювання на коклюш, несправжній круп та дітям віком до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

В ході експериментів на тваринах цинеол стимулював метаболізм ферментів печінки. З цієї причини високі дози цинеолу можуть зменшити ефективність та/або тривалість дії інших лікарських засобів. Однак у людей при належному застосуванні цинеолу такої дії не спостерігалось.

Особливості застосування.

Соледум® форте слід з особливою обережністю застосовувати у разі будь-якого захворювання, яке супроводжується вираженою підвищеною чутливістю дихальних шляхів. У пацієнтів з бронхіальною астмою терапію препаратом Соледум® форте слід проводити лише під наглядом лікаря.

Соледум® форте не слід застосовувати хворим із рідкісною вродженою непереносимістю фруктози.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш

ніж приймати цей лікарський засіб.

Якщо симптоми захворювання тривають більше одного тижня або при появі ядухи, пропасниці та гнійного або кривавого мокротиння, слід негайно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Наукові дослідження щодо застосування препарату Соледум® форте вагітним жінкам не проводилися. Соледум® форте можна призначати вагітним тільки після ретельної оцінки співвідношення ризиків та очікуваної користі.

Годування груддю

Через ліпофільні властивості діючої речовини не можна виключати можливості проникнення цинеолу у грудне молоко. Однак систематичних досліджень з цього приводу не проводилось, особливо стосовно потенційного розвитку небажаних лікарських реакцій. Ефірні масла можуть змінювати смак молока та викликати проблеми з годуванням. Жінки, які годують груддю, мають порадитись з лікарем, перш ніж розпочати застосування препарату Соледум® форте.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Соледум® форте не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Вік	Разова доза	Загальна добова доза
Підлітки віком від 12 років та дорослі	1 капсула (еквівалентно 200 мг цинеолу)	2-4 капсули (еквівалентно 400-800 мг цинеолу)

Підлітки віком від 12 років та дорослі: по 1 капсулі 3 рази на день.

В особливо тяжких випадках - по 1 капсулі 4 рази на день.

При тривалому і безперервному лікуванні зазвичай достатньо дози 1 капсула 2 рази на добу.

Соледум® форте безпечно застосовувати при цукровому діабеті. Для пацієнтів, хворих на цукровий діабет, слід враховувати, що одна капсула препарату Соледум® форте еквівалентна 0,0015 хлібної одиниці.

Спосіб застосування

Капсули Соледум® форте слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю негарячої рідини помірної температури (бажано однією склянкою [200 мл] питної води), приблизно за 30 хвилин до прийому їжі. Пацієнтам із підвищеною чутливістю шлунка рекомендується застосовувати препарат Соледум® форте під час прийому їжі.

Пацієнту варто звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються після лікування тривалістю довше тижня або якщо виникла задишка, лихоманка, або якщо виділяється гнійне чи кров'янисте мокротиння. Тривалість терапії залежить від характеру, тяжкості та перебігу захворювання.

Діти.

Дітям віком від 12 років приймати по 1 капсулі 3 рази на добу.

Передозування.

Немає конкретних даних стосовно цинеолу. При інтоксикації високими дозами евкаліптової олії невідомої чистоти (середня летальна доза при пероральному застосуванні – 20 г) виникають порушення з боку нервової системи, такі як: сплутаність свідомості, втомлюваність, слабкість у кінцівках, міоз та у більш тяжких випадках – кома і порушення з боку дихальної системи.

Очікується швидка регресія симптомів та повернення до початкового стану, що зумовлено швидким виведенням речовини з організму. Подальші варіанти лікування отруєння препаратом Соледум® форте залежать від ступеня, перебігу та ознак захворювання в кожному індивідуальному випадку.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведено далі відповідно до частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не може бути встановлена за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи: рідко – реакції підвищеної чутливості (наприклад набряк обличчя, свербіж, ядуха, кашель) та дисфагія.

При появі перших ознак будь-якої реакції підвищеної чутливості лікування препаратом Соледум® форте слід негайно припинити.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – дискомфорт у травному тракті, наприклад нудота, діарея; рідко – дисфагія.

Термін придатності. 60 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 гастрорезистентних капсул м'яких у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

По 25 гастрорезистентних капсул м'яких у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Клостерфрау Берлін ГмбХ/

Klosterfrau Berlin GmbH

Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ/

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/

Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany

Вендландштрассе 1, Лючов (вендланд), Нижня Саксонія, 29439, Німеччина/ Wendlandstrasse 1,
Luechow (wendland), Lower Saxony, 29439, Germany

Заявник.

Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ/

Cassella-med GmbH & Co. KG

Місцезнаходження заявника.

Геренсмуленгассе 1, 50670 Кельн, Німеччина/

Gereonsmuhलगasse 1, 50670 Koln, Germany.