

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOLEDUM FORTE 200 mg capsule moi gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale gastroresistentă conține cineol 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

O capsulă conține 17 mg sorbitol lichid (necristalizabil) 70% (E 420) și mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi gastrorezistente

Capsule gelatinoase moi nr. 6, de formă ovală, transparente, culoare naturală, care conțin un ulei incolor până la slab galben.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Este indicat ca expectorant pentru ameliorarea tusei productive în bolile bronhopulmonare acute și cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: luați 1 capsulă de 3 ori pe zi.

Doze

Vârsta	Doza individuală	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)	1 capsulă (echivalent a 200 mg cineol)	2 - 4 capsule (echivalent a 400 - 800 mg cineol)

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): se recomandă câte 1 capsulă de 3 ori pe zi. În cazuri particulare, persistente se pot folosi câte 1 capsulă de 4 ori pe zi. Soledum forte poate fi folosit și de diabetici.

Mod de administrare

Soledum forte trebuie luat întreg, cu o cantitate suficientă de lichid la temperatura camerei (de preferință un pahar cu apă - 200 ml), cu aproximativ 30 de minute înainte de masă. Se impune ca persoanele cu sensibilitate gastrică să își administreze Soledum forte cu alimente.

Durata tratamentului trebuie să fie în conformitate cu severitatea bolii.

Medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt (nu mai mult de o săptămână).

Pacienții trebuie să consulte un medic dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână sau în orice caz de afecțiune respiratorie, febră sau expectorație purulentă sau sanguinolentă.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la cineol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dacă aveți tuse convulsivă sau laringită acută subglotică;
- la sugari și copii sub vârsta de 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soledum forte trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă hipersensibilitate accentuată a căilor respiratorii.

La pacienții cu astm bronșic sau BPOC, tratamentul cu Soledum forte trebuie urmat numai sub atență supraveghere medicală.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, sau, în caz de deprimare respiratorie, febră, expectorație purulentă sau sanguinolentă, se impune examen medical.

Medicamentul conține sorbitol lichid (necristalizabil) 70% ca substanță uscată. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile la animale, cineolul induce metabolizarea enzimelor din ficat.

Astfel că nu poate fi exclus că administrarea unor doze mari de cineol să scadă și/sau să crească efectul altor medicamente. Dacă doza indicat pentru cineol a fost respectat, acest efect nu a fost observat până acum la oameni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Nu există date privind utilizarea Soledum forte la femeile gravide.

În studiile la animale, cineolul traversează placenta; cu toate acestea, nu există până acum dovezi pentru efectele cineolului asupra malformațiilor.

Soledum forte trebuie recomandat femeilor însărcinate doar după o evaluare atentă a raportului risc / beneficiu.

Alăptarea:

Datorită proprietăților lipofilice ale substanței active, nu se poate exclude trecerea acesteia în laptele uman. Totuși, nu există investigații sistematice ale acestui efect și nici referitoare la posibila apariție de reacții adverse. Uleiurile esențiale pot altera gustul laptelui matern și pot genera probleme la

alăptare. Prospectul indică faptul că femeile care alăptează trebuie să consulte un medic înainte de utilizare.

Fertilitate:

Nici o informație disponibilă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Soledum forte să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea convenție privind frecvența este utilizată pentru evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi stabilită din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit, deprimare respiratorie, tuse).

La primele semne ale unor reacții de hipersensibilitate încetați imediat să mai utilizați Soledum forte.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: disconfort gastrointestinal (greață, diaree).

Rare: disfagie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există date specifice disponibile pentru cineol. Intoxicație cu doze mari de ulei de eucalipt de un nivel de puritate nespecificat (doza letală medie cu administrare pe cale orală: 20 g), determină tulburări ale sistemului nervos central, cum ar fi: tulburarea cunoștinței, oboseală, slăbiciune a membrelor, mioza și - în cazuri mai severe - comă și tulburări respiratorii.

O rezoluție rapidă a simptomelor și "restitutio ad integrum" poate fi de așteptat ca urmare a eliminării rapide a substanței. Alte opțiuni de tratare a intoxicației cu Soledum forte se aleg în funcție de contextul individual, dezvoltarea și tabloul clinic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante, codul ATC: R05CA13

Cineol este izolat ca un constituent principal din ulei de eucalipt. Soledum forte este un medicament anti-inflamator și mucolitic pentru tratamentul suplimentar al tulburărilor de tract respirator.

Acesta stimulează expectorația și are efecte secretomotorii, precum și ușoare efecte de hiperemie și anestezie locală.

În studiile clinice, o creștere a clearance-ului mucociliar a fost demonstrat cu cineol la doze terapeutice.

Acest efect expectorant a fost asociat cu o influență pozitivă asupra parametrilor subiectivi, cum ar fi sputa și dispneea. În plus, a fost observat și un efect spasmolitic ușor al cineolului.

În studiile *in vitro* s-a observat o suprimare a producției de leukotriene B4 în monocite și a altor mediatori inflamatorii. Hipersensibilitatea bronșică a fost redusă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În ceea ce privește metabolismul cineolului, sunt disponibile date numai de la experimentele pe animale.

La iepuri, cineolul este metabolizat la 2- și 3-hidroxi-cineol-glucurono-conjugat.

Nu există date disponibile cu privire la eficacitatea biologică a metaboliților.

Cineolul este absorbit într-o măsură suficientă din tractul gastro-intestinal.

Cineolul este eliminat în parte prin aerul expirat, prin intermediul plămânilor, și în parte pe cale renală, după metabolizare hepatică.

La om, 2 α -hidroxi-1,8-cineol și 3 α -hidroxi-1,8-cineol au fost detectați ca metaboliți în urină.

La rozătoare, dozele mari pot determina o inducție a enzimelor microzomale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută și subcronică:

LD₅₀ cineol pe cale orală la șobolan este de 2480 mg / kg greutate corporală. Semnele de toxicitate au fost: depresie a funcțiilor vitale și comă; nu a avut loc decese târzii. În studiile de toxicitate pe o perioadă de 4 săptămâni cu șobolani și șoareci, cu doze orale de până la 1200 mg greutate corporală cineol / kg și zi, nu a fost detectată toxicitate specifică de organ cumulativă.

Mutații și potențialul tumorigen:

Atât studiile cu bacterii cât și testul micronucleilor *in vivo* la șoareci, nu au arătat nici un potențial mutagen al cineolului. Un test de carcinogenitate pe termen scurt au arătat rezultate negative. Studii pe termen lung privind carcinogenitatea cineolului nu sunt disponibile.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Efecte embriotoxice sau teratogene nu au fost găsite la testele cu șobolani privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Trigliceride cu lanț mediu

Capsula

Gelatină

Sorbitol lichid (necristalizabil) 70%, ca substanță uscată (FE) (E420)

Glicerol 85%

Apă purificată

Film gastrorezistent

Dispersie Surelease – Nutrateric conține
etilceluloză
hidroxid de amoniu soluție concentrată
trigliceride cu lanț mediu
acid oleic

NS Enteric-Nutrateric conține
alginat de sodiu
acid stearic purificat
Ceară Candelilla.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din film transparent PVC/PVdC și folie de aluminiu a 20 capsule moi gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din film transparent PVC/PVdC și folie de aluminiu a câte 25 capsule moi gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1,50670 Köln, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13610/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.