

SOLEDUM® FORTE, SOLEDUM® JUNIOR

SIL do reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi

Soledum® forte, Soledum® junior

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka Soledum® forte zawiera 200 mg (Soledum® junior -100 mg) 1,8-cyneolu (*Cineolum*). Substancje pomocnicze: jedna kapsułka dojelitowa, miękka Soledum® forte zawiera 17 mg (Soledum® junior – 11 mg) sorbitolu (E 420) (sorbitol ciekły niekrystalizujący).

Wskazania: Jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu. Leczenie wspomagające ostrego, nieropnego zapalenia zatok. Leczenie wspomagające w zapalnych chorobach dróg oddechowych.

Dawkowanie: Soledum® forte: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę. W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu 1 kapsułka 2 razy na dobę. Soledum® junior: Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 kapsułki 3 razy na dobę. W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 2 kapsułki 2 razy na dobę.

Sposób podawania: podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nie należy stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na 1,8-cyneol lub którąkolwiek substancję pomocniczą, w przypadku występowania krztuśca lub pseudo-krztuśca, Soledum® forte u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat (Soledum® junior – poniżej 2 lat).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku chorób związanych z nadwrażliwością dróg oddechowych. U pacjentów z astmą oskrzelową leczenie produktem Soledum® forte lub Soledum® junior powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza. Dotyczy tylko Soledum® junior: ze względu na ograniczoną ilość dostępnych danych naukowych, stosowanie produktu leczniczego Soledum® junior jest zalecane dla dzieci w wieku od 6 lat i starszych, a u dzieci w wieku poniżej 8 lat powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane, a u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane. Produkty lecznicze Soledum® forte i Soledum® junior zawierają sorbitol i sól.

Soledum® forte zawiera 17 mg (Soledum® junior – 11 mg) sorbitolu (sorbitol ciekły niekrystalizujący) (E 420) w każdej kapsułce. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Produkty lecznicze zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy leki uznaje się za „wolne od sodu”. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli występują zaburzenia oddychania, gorączka lub pacjent odkrztusza ropną lub krwawą wydzielinę. Jedna kapsułka leku Soledum® forte odpowiada 0,0015 (Soledum® junior – 0,0013) wymiennika węglowodanowego. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Działania niepożądane: Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje nadwrażliwości, np. obrzęk twarzy, świąd, zaburzenia oddychania, kaszel. Po wystąpieniu pierwszych oznak któregośkolwiek z objawów nadwrażliwości, należy niezwłocznie przerwać stosowanie Soledum® forte lub Soledum® junior. Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: nudności, biegunka; Rzadko: dysfagia (trudności w połykaniu).

Podmiot odpowiedzialny: M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa; **Pozwolenie nr wydane przez Prezesa URPLW MiPB:** 25445 (Soledum® forte), 25444 (Soledum® junior); **Kategoria dostępności:** OTC- lek wydawany bez przepisu lekarza.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 28.04.2023 (Soledum® forte), 5.07.2024 (Soledum® junior)