

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Soledum 200 mg enterosolventní měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje cineolum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje 17 mg suchého nekrystalizujícího sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka

Soledum jsou bezbarvé tobolky oválného tvaru, uvnitř čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olej s charakteristickým pachem po blahovičnicku.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

- Symptomatická léčba akutní bronchitidy a běžného nachlazení u dospělých a dospívajících starších 12 let.
- Symptomatická léčba akutní nepurulentní sinusitidy.
- Přídavná léčba respiračních symptomů při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) zahrnující chronickou obstrukční bronchitidu a bronchiální astma u dospělých.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	1 tobolka (což odpovídá 200 mg cineolu)	2 - 3 tobolky (což odpovídá 400 - 600 mg cineolu)

Dospělí a dospívající od 12 let užívají 1 tobolku 3x denně.

U kontinuální či dlouhodobé léčby je obvykle dostatečná dávka 2 x 1 tobolka denně.

## Způsob podání

Tobolky přípravku Soledum se polykají celé a zapíjejí se větším množstvím nepříliš horké tekutiny (nejlépe sklenicí [200 ml] pitné vody), asi 30 minut před pravidelným jídlem. Jedincům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat přípravek Soledum během pravidelného jídla.

Délka léčby závisí na povaze, závažnosti a vývoji onemocnění.

### **4.3. Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- dáivý kašel či pseudo-záškrt (subglotická laryngitida)
- děti do 12 let věku.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Soledum je nutno používat se zvláštní opatrností v přítomnosti jakéhokoli onemocnění spojeného s výraznou přecitlivělostí dýchacích cest.

U pacientů s bronchiálním astmatem je nutno podávat léčbu přípravkem Soledum pouze pod dohledem lékaře.

### Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 17 mg suchého nekystalizujícího sorbitolu v jedné enterosolventní měkké tobolce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

V pokusech na zvířatech cineol indukoval metabolizující enzymy v játrech. Z toho důvodu nelze vyloučit možnost, že by vysoké dávky cineolu mohly snížit účinnost jiných léčivých přípravků a/nebo délku jejich účinku. U lidí však tyto účinky nebyly při správném používání cineolu zaznamenány.

### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Těhotenství:

Nejsou k dispozici odborné studie týkající se použití přípravku Soledum u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech cineol přecházel přes placentární bariéru, z údajů získaných z dosud provedených pokusů na zvířatech však dosud nevyplývaly důkazy malformací.

Přípravek Soledum je možno předepsat těhotným ženám pouze po pečlivém vyhodnocení poměru rizika a přínosu.

Kojení:

Vzhledem k lipofilním vlastnostem léčivé látky nelze vyloučit možnost jejího přechodu do mateřského mléka. Příslušné systematické studie však nejsou k dispozici, zejména studie týkající se potenciálního výskytu nežádoucích účinků. Silice mohou ovlivnit chuť mléka a vyvolat problémy při kojení.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Četnost nežádoucích účinků je uváděna dle následující standardní klasifikace:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nauzea, průjem

Vzácné: dysfagie

##### Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce jako otok obličeje, svědění, respirační tíseň, kašel.

Při prvních projevech hypersenzitivní reakce je nutno léčbu přípravkem Soledum okamžitě ukončit.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### **4.9. Předávkování**

Neexistují specifické údaje týkající se cineolu. Intoxikace vysokými dávkami eukalyptové silice neurčené čistoty (průměrná letální dávka po perorálním podání: 20 g) vyvolává poruchy nervového systému jako porucha vědomí, únava, slabost končetin, mióza a – v závažnějších případech – kóma a respirační problémy.

Vzhledem k rychle eliminaci látky lze očekávat rychlé vymizení symptomů a úplné zotavení. Další postupy při léčbě intoxikace přípravkem Soledum se mají odvíjet od individuální závažnosti, vývoje stavu a jeho projevů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

## 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expectorancia, kromě kombinací s antitusiky.  
ATC kód: R05CA13

Přípravek Soledum je protizánětlivý a mukolytický přípravek k doplňkové léčbě onemocnění dýchacích cest.

Cineol je izolován jako primární složka eukalyptové silice. Podporuje vykašlávání a má sekretomotorické účinky. V klinických studiích bylo u cineolu prokázáno zvýšení mukociliární clearance v terapeutických dávkách. Expektorační účinek byl spojen s pozitivním ovlivněním subjektivních parametrů jako sputum a dušnost. Dále byl popsán mírný spasmolytický účinek cineolu. In vitro studie prokázaly supresi tvorby leukotrienu B4 v monocytech a dalších mediátorů zánětu. Došlo ke snížení bronchiální hyperresponsivity. Z experimentálních výsledků získaných na průdušnici a bronchiálních cestách potkanů a morčat bylo zjištěno, že cineol uvolňuje hladké svaly dýchacích cest (nesenzibilizovaných i senzibilizovaných ovalbuminem) nespecifickým mechanismem, nejpravděpodobněji blokadou vstupu kalcia přes membránu. Dále cineol při terapeuticky relevantních plazmatických hladinách vyvolává reverzibilní inhibici 5-lipooxygenázové a cyklooxygenázové cesty metabolismu kyseliny arachidonové. Inhibice tvorby zánětlivých a konstričních leukotrienů cineolem přispívá k jeho spasmolytickému účinku.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po užití tobolek obsahujících cineol se tobolka rozpouští ve střevě, odkud se cineol dobře vstřebává do krevního oběhu. Následně je cineol částečně přenášen do plic a přechází do dýchacích cest výměnou mezi krví a plynem. Analýza vydechnutého vzduchu u 11 zdravých dospělých dobrovolníků prokázala exhalaci cineolu v různých časech po užití tobolky obsahující 100 mg cineolu s průměrným časem nástupu po 2,1 hod  $\pm$  0,5 hod. Maximální koncentrace cineolu též vykazovaly variabilitu s průměrnou nejvyšší hladinou 489  $\pm$  319 ppb.

U králíků je cineol metabolizován na glukuronidy 2- a 3-hydroxycineolu. U lidí byly v moči zjištěny metabolity 2 $\alpha$ -hydroxy-1,8-cineol a 3 $\alpha$ -hydroxy-1,8-cineol. Údaje o biologické účinnosti metabolitů nejsou k dispozici. Cineol je významně absorbován z gastrointestinálního traktu. Částečně je vylučován prostřednictvím vydechnutého vzduchu plícemi a částečně renální cestou po metabolizaci v játrech. U hlodavců vyvolávají vysoké dávky indukci mikrosomálních enzymů, u lidí však tyto účinky nebyly při správném užívání cineolu pozorovány.

## 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní a subakutní toxicita:

Perorální LD<sub>50</sub> cineolu u potkanů je 2480 mg/kg tělesné hmotnosti. Projevy toxicity zahrnovaly útlum životních funkcí a kóma, k pozdním úmrtím nedošlo. Ve studiích toxicity na potkanech a myších v délce 4 týdnů s perorálními dávkami až 1200 mg cineolu/kg tělesné hmotnosti denně nebyla zjištěna žádná kumulativní orgánová toxicita.

Mutagenní a tumorigenní potenciál:

Studie na bakteriích ani in vivo mikronukleární testy u myši neprokázaly žádné důkazy mutagenního potenciálu cineolu. Krátkodobý test karcinogenity měl negativní výsledky. Dlouhodobé studie karcinogenity cineolu nebyly provedeny.

Reprodukční toxicita:

Embryotoxické či teratogenní účinky nebyly v testech reprodukční toxicity prováděných na potkanech zjištěny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Střední nasycené triacylglyceroly  
Suchý nekystalizující sorbitol (E 420)  
Želatina  
Glycerol 85%  
Ethylcelulosa  
Roztok amoniaku 28%  
Kyselina oleová  
Natrium-alginát  
Kyselina stearová  
Kandelilový vosk

Jedna tobolka přípravku Soledum odpovídá 0,0015 chlebových výměnných jednotek.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Al/PVC/PVDC blistr

Velikost balení:

20 enterosolventních měkkých tobolek  
50 enterosolventních měkkých tobolek  
100 enterosolventních měkkých tobolek

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/467/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16. 11. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 11. 2020