

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.

Pentru tratamentul bolilor respiratorii acute, cum ar fi sinuzita, faringita, laringita și bronșita și terapia de susținere a bolilor cronice, cum ar fi astmul și BPOC.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

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 deosebit de 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).

4.3 Contraindicații

-hipersensibilitate la cineol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

-dacă aveți tuse convulsivă sau laringită acută subglotică;

-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 detresă respiratorie, febră, expectorație purulentă sau sanguinolentă, se impune examen medical. Din cauza datelor științifice disponibile limitate, utilizarea Soledum Junior la copiii cu vârsta sub 8 ani trebuie supravegheată de un medic specialist.

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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile la animale, cineolul determină o inducție a enzimelor hepatice.

Astfel, nu poate fi exclus ca administrarea unor doze mari de cineol să scadă și/sau să crească efectul altor medicamente. Cu toate acestea, la om, astfel de efecte nu au fost observate în cazul utilizării corespunzătoare a cineolului.

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:

Nicio 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

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos, în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și de frecvență. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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 (de ex.: edem facial, prurit, detresă 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 (de ex.: 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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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: tulburări ale stării de conștiență, 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 pentru tratamentul intoxicației cu Soledum forte se aleg în mod individual, în funcție de evoluție și de 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 tulburărilor acute ale tractului respirator, precum și pentru terapia de întreținere a astmului și BPOC.

Acesta stimulează expectorația și are efecte secretomotorii, precum și ușoare efecte de hiperemie și anestezie locală. Efectele antimicrobiene au fost demonstrate *in vitro* împotriva unui spectru larg de bacterii gram pozitive și gram negative, precum și împotriva ciupercilor; un efect antiviral a fost, de asemenea, demonstrat *in vitro*.

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, precum TNF- α și IL-1 β . Hiperreactivitatea bronșică a fost redusă.

Efectul antiinflamator care a fost demonstrat *in vitro* se corelează cu rezultatele clinice ale altor 6 studii clinice dublu-orb randomizate cu cineol (doză de 3 x 200 mg/zi):

După patru zile de tratament în bronșita acută, pacienții au prezentat o îmbunătățire semnificativă a scorului total al bronșitei în comparație cu placebo ($p = 0,0383$) și o reducere semnificativă a crizelor zilnice de tuse în comparație cu parametrul inițial ($p = 0,0001$).

În două studii clinice în sinuzita acută, reducerea scorului simptomelor (de cefalee, sensibilitate a punctelor de presiune trigeminale, afectarea stării generale, obstrucție nazală și secreție nazală) a arătat o îmbunătățire semnificativ mai rapidă a simptomelor de rinosinuzită acută după numai patru zile în comparație cu placebo ($p < 0,0001$) și în comparație cu un produs combinat cu cinci substanțe active pe bază de plante ($p < 0,0001$).

Utilizarea suplimentară timp de 12 săptămâni a cineolului cu medicația de bază la pacienții cu astm bronșic a condus la o reducere treptată, definitivă a necesarului de corticosteroizi. Au fost tolerate reduceri ale dozei zilnice de prednisolon cu 36% în grupul ce a primit medicație activă (adevărat - verum) (interval de 2,5 – 10 mg; medie 3,75 mg) față de o reducere de doar 7% (2,5 – 5 mg; 0,91 mg) în grupul placebo ($p = 0,006$).

Într-un alt studiu clinic dublu-orb în timpul tratamentului suplimentar de 6 luni cu cineol la astmatici cu terapie de bază stabilă, s-a obținut o îmbunătățire semnificativă în ceea ce privește VEMS (volum expirator maxim pe secundă) ($p = 0,0398$), ale simptomelor astmului ($p = 0,0325$) și ale calității vieții ($p = 0,0475$), comparativ cu placebo.

Tratamentul suplimentar timp de 6 luni cu cineol la pacienții cu BPOC (Bronhopneumopatie cronică obstructivă) cu o terapie de bază stabilă a condus la o reducere semnificativă a frecvenței, duratei și severității exacerbărilor în comparație cu placebo ($p = 0,012$).

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 au 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 în 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) (E 420)

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

16858/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2026

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