

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Soledum 100 mg enterosolventní měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje 100 mg cineolu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje 11 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka

Soledum jsou bezbarvé tobolky (velikost č. 3) oválného tvaru, uvnitř čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olej s charakteristickým pachem po blahovičníku.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Soledum je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Dospělí, dospívající a děti od 6 let:

Symptomatická léčba akutní bronchitidy, běžného nachlazení a akutní nepurulentní sinusitidy.

Dospělí:

Přídavná léčba respiračních symptomů při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a bronchiálním astmatu.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

- Symptomatická léčba akutní bronchitidy, běžného nachlazení a akutní nepurulentní sinusitidy.*

| Věk                             | Jednotlivá dávka                              | Celková denní dávka                           |
|---------------------------------|---|---|
| Dospělí a dospívající od 12 let | 2 tobolky<br>(což odpovídá 200 mg<br>cineolu) | 6 tobolek<br>(což odpovídá 600 mg<br>cineolu) |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Děti ve věku 6 – 12 let<br>(přibližně 20 – 43 kg) | 1 tobolka<br>(což odpovídá 100 mg<br>cineolu) | 3 tobolky<br>(což odpovídá 300 mg<br>cineolu) |
|---|---|---|

Dospělí a dospívající od 12 let užívají 2 tobolky 3x denně.

Děti ve věku 6 – 12 let užívají 1 tobolku 3x denně.

- *Přídavná léčba respiračních symptomů při chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a bronchiálním astmatu.*

| Věk     | Jednotlivá dávka                              | Celková denní dávka                                     |
|---------|---|---|
| Dospělí | 2 tobolky<br>(což odpovídá 200 mg<br>cineolu) | 4 – 6 tobolek<br>(což odpovídá 400 – 600 mg<br>cineolu) |

Dospělí užívají 2 tobolky 3x denně.

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

#### Pediatrická populace

Přípravek Soledum je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod 4.3) a není určen pro děti ve věku od 2 do méně než 6 let vzhledem k omezenému množství dostupných vědeckých údajů.

U dětí ve věku od 6 do 8 let má být tento léčivý přípravek podáván pod dohledem lékaře.

#### Způsob podání

Tobolky přípravku Soledum se polykají v celku 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.
- dávivý kašel či pseudo-záškrť (subglotická laryngitida)
- děti do 2 let.

### **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.

Pacienti se musí poradit s lékařem, pokud příznaky přetrvávají déle než týden nebo pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavá či krvavá expektorace.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 11 mg 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“.

Jedna tobolka přípravku Soledum odpovídá 0,0013 chlebových výměnných jednotek.

#### **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 člověka 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 procházel přes placentární bariéru, z údajů získaných z dosud provedených pokusů na zvířatech však dosud nevyplynuly důkazy malformací.

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

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.

Přípravek Soledum má být v období kojení užíván pouze po pečlivém vyhodnocení poměru přínosu a rizika.

Fertilita:

Údaje ohledně fertility nejsou dostupné.

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

Není relevantní.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou řazeny dle tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA.

Četnost nežádoucích účinků je uváděna dle následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Poruchy imunitního systému

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

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

#### Gastrointestinální poruchy

Méně časté: gastrointestinální obtíže, např. nauzea, průjem

Vzácné: dysfagie

#### **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 rychlé 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: Léčiva proti nachlazení a kašli; 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 bloádou vstupu kalcia přes membránu. Dále cineol při terapeuticky relevantních plazmatických hladinách vyvolává reverzibilní inhibici 5-lipoxygenázové a cyklooxygenázové cesty metabolismu kyseliny arachidonové. Inhibice tvorby zánětlivých a konstričních leukotrienů cineolem přispívá k jeho spasmolytickému účinku.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce a distribuce

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 vydechovaného 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<sub>y</sub>.

### Metabolismus a eliminace

U králíků je cineol metabolizován na glukuronidy 2- a 3-hydroxycineolu. U člověka 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 vydechovaného vzduchu plícemi a částečně renální cestou po metabolizaci v játrech. U hlodavců vyvolávají vysoké dávky indukci mikrozomálních enzymů, u člověka 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**

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Suchý nekrystalizující sorbitol (E 420)

Želatina

Glycerol 85%

Ethylcelulosa

Koncentrovaný roztok amoniaku

Kyselina olejová

Natrium-alginát

Kyselina stearová 95%

Kandelilový vosk

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Al/PVC/PVDC blistr, krabička

Velikost balení:

20 enterosolventních měkkých tobolek

50 enterosolventních měkkých tobolek

100 enterosolventních měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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**

52/466/16-C

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

Datum první registrace: 16.11.2016

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 9. 2024

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

3. 9. 2024