

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soledum 100 mg Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg 1,8-Cineol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 11 mg Sorbitol pro Kapsel als Sorbitol-Lösung 70 % und 0,095 mg Natrium (Natriumalginat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Ovale, farblose magensaftresistente Weichkapseln.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege z. B. der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

Soledum 100 mg Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3 x täglich 2 Kapseln.

In besonders hartnäckigen Fällen: 4 x täglich 2 Kapseln.

Zur Weiterbehandlung im Allgemeinen: 2 x täglich 2 Kapseln.

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:*

3 x täglich 1 Kapsel

*Kinder:*

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Soledum 100 mg Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen eingenommen werden. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, Soledum 100 mg Kapseln während den Mahlzeiten einzunehmen.

##### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.  
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 1,8-Cineol, Eukalyptusöl oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Keuchhusten und Pseudokrapp
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Soledum 100 mg Kapseln ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Asthma bronchiale und COPD ist eine Zusatzbehandlung mit Soledum 100 mg Kapseln möglich, darf jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, da eine individuelle Nutzen/Risikoabwägung erforderlich ist.

Die Entscheidung für eine Behandlung mit Soledum 100 mg Kapseln sollte alle sechs Monate überprüft werden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

##### Kinder

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollten Soledum 100 mg Kapseln bei Kindern von 6 bis 8 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 11 mg Sorbitol pro Kapsel. Eine Soledum 100 mg Kapsel entspricht 0,0013 BE.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird.

Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum 100 mg Kapseln an schwangeren Frauen vor. Im Tierversuch ist 1,8-Cineol plazentagängig, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen. Die Anwendung dieses Arzneimittels wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

##### Stillzeit:

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Die Anwendung dieses Arzneimittels wird in der Stillzeit nicht empfohlen.

#### Fertilität:

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind nach Organklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsoedem, Juckreiz, Atemnot, Husten)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Soledum 100 mg Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall, Sodbrennen)

Selten: Schluckbeschwerden

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Speziell zu Cineol liegen keine Erkenntnisse vor. Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades (mittlere tödliche Dosis bei oraler Anwendung 20 g) führen zu zentralnervösen Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Miosis und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen.

Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Soledum 100 mg Kapseln richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Expektoranzien  
ATC-Code: R05CA13

Cineol wird als Hauptbestandteil aus dem Eukalyptusöl isoliert. Es wirkt entzündungshemmend, expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisiert und lokalanästhesierend. Antimikrobielle Wirkungen wurden *in vitro* gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien sowie gegen Pilze nachgewiesen; *in vitro* wurde ebenfalls eine antivirale Wirkung gezeigt. Die Reduktion der Expression von Rezeptoren (NRP1, TMPRSS2, ACE2), die für den intrazellulären Eintritt von Viren, (z.B. Corona, Influenza) notwendig sind, sowie die Verringerung der Entzündungsreaktion durch Cineol konnte in Atemwegszellen *ex vivo in vitro* gezeigt werden.

In klinischen Studien konnte für Cineol in therapeutischen Dosierungen eine Steigerung der mukoziliären Clearance nachgewiesen werden. Diese expektorierende Wirkung ging mit einer positiven Beeinflussung subjektiver Parameter wie Auswurf und Dyspnoe einher. Zudem wird für Cineol eine schwach spasmolytische Wirkungskomponente beschrieben. In *in vitro*-Untersuchungen wurde eine Suppression der monozytären Leukotrien-B4-Produktion und weiterer Entzündungsmediatoren, wie TNF- $\alpha$  und IL-1 $\beta$ , nachgewiesen. Die bronchiale Hyperreagibilität wurde vermindert.

Durch Interaktion mit dem Adenosin-A2A-Rezeptor beeinflusst Cineol die Aktivierung des AC-cAMP-PKA-Signalwegs, was zu einem höheren cAMP-Level und Vasodilatator-stimulierter-Phosphoprotein (VASP)-Phosphorylierung führt. Durch diesen Mechanismus kann Cineol *in vitro* die exzessive Plättchen-Aktivierung und -Aggregation inhibieren, die bei entzündungsinduzierter Immunthrombose, ausgelöst durch bakterielle oder virale Infektionen und Entzündungen der Atemwege, auftritt.

Die *in vitro* nachgewiesene entzündungshemmende Wirkung korreliert mit den klinischen Ergebnissen aus 6 randomisierten klinischen Doppelblind-Studien mit Cineol (Dosierung 3 x 200 mg /Tag): Nach viertägiger Behandlung bei akuter Bronchitis wurde bei den Patienten eine signifikante Besserung des Bronchitis-Summen-Scores im Vergleich zu Placebo ( $p = 0,0383$ ) und eine signifikante Verringerung der täglichen Hustenanfälle im Vergleich zum Ausgangswert nachgewiesen ( $p = 0,0001$ ).

In zwei klinischen Studien bei akuter Sinusitis konnte anhand der Senkung des Symptom-Scores (aus Kopfschmerz, Sensitivität der Trigemini-Druckpunkte, Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, nasaler Obstruktion und Sekretion) eine signifikant schnellere Besserung der Symptome der akuten Rhinosinusitis bereits nach vier Tagen im Vergleich zu Placebo ( $p < 0,0001$ ) sowie im Vergleich zu einem Kombinationspräparat mit fünf pflanzlichen Wirkstoffen nachgewiesen werden ( $p < 0,0001$ ).

Die 12-wöchige zusätzliche Einnahme von Cineol zur Basismedikation bei Patienten mit Asthma bronchiale führte zu einer schrittweisen, deutlichen Senkung des Kortikosteroidbedarfs. Es wurden Reduktionen der täglichen Prednisolon-Dosis von 36% in der Verumgruppe (Bereich 2,5 - 10 mg; Mittel 3,75 mg) vs. einer Abnahme von nur 7% (2,5 - 5 mg; 0,91 mg) in der Placebo-Gruppe ( $p = 0,006$ ) toleriert.

In einer weiteren klinischen Doppelblind-Studie konnte unter 6-monatiger Zusatzbehandlung mit Cineol bei Asthmatikern mit stabiler Basistherapie eine signifikante Verbesserung hinsichtlich der FEV1 ( $p = 0,0398$ ), der Asthma-Symptomatik ( $p = 0,0325$ ) und der Lebensqualität ( $p = 0,0475$ ) im Vergleich zu Placebo erzielt werden.

Die 6-monatige Zusatzbehandlung mit Cineol bei COPD-Patienten mit stabiler Basistherapie führte zu einer signifikanten Reduktion von Häufigkeit, Dauer und Schwere der Exazerbationen im Vergleich zu Placebo ( $p = 0,012$ ).

In einer nicht-randomisierten explorativen klinischen Studie reduzierte die frühzeitige Behandlung mit Cineol,  $\leq 12$  Stunden nach Symptombeginn, bei Patienten mit Erkältung die Belastung durch die Erkrankung um 38 %, verglichen mit einem späteren Einnahmebeginn (Median WURSS-11 AUC

120,8 vs. 194,6 bei Therapiebeginn  $\leq 12$  Stunden vs.  $> 24$  Stunden nach Auftreten der ersten Symptome ( $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Einnahme einer Cineol-haltigen Kapsel löst sich die Kapsel im Dünndarm auf, wo Cineol resorbiert wird und in den Blutkreislauf übergeht.

Cineol gelangt so auch zum Bronchialsystem und wird über den Blut-Gas-Austausch abgeatmet. Die Atemgas-Analyse bei 11 gesunden Probanden zeigte eine zeitlich variierende Exhalation von Cineol nach Einnahme einer Kapsel mit 100 mg Cineol, im Mittel beginnend nach  $2,1 \pm 0,5$  Stunden. Die maximalen Cineol-Konzentrationen variierten ebenfalls, mit einem mittleren Spitzenwert von  $489 \pm 319$  ppb.

Nach oraler Verabreichung erreicht Cineol das nasale Gewebe, wie in Gewebeproben von Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit nasalen Polypen gemessen werden konnte.

Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2- und 3-Hydroxycineolglucuroniden. Beim Menschen wurden als Metaboliten  $2\alpha$ -Hydroxy-1,8-Cineol und  $3\alpha$ -Hydroxy-1,8-Cineol im Urin nachgewiesen. Über die biologische Wirksamkeit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor. Cineol wird teilweise mit der Atemluft durch die Lunge, teils nach hepatischer Metabolisierung renal eliminiert. Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikrosomaler Enzyme; beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### *Akute und subchronische Toxizität*

Die orale  $LD_{50}$  von Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma; Spättodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg KG und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

Aus Untersuchungen an Bakterien sowie einem In-vivo-Mikrokerntest in Mäusen ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Cineol. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Cineol liegen nicht vor.

### *Reproduktionstoxizität*

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride  
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)  
Gelatine  
Glycerol 85%  
Ethylcellulose  
Konzentrierte Ammoniumhydroxidlösung  
Ölsäure  
Natriumalginat  
Stearinsäure  
Candelillawachs  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC-Blisterpackung mit Aluminiumfolie

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln  
Originalpackung mit 25 magensaftresistenten Weichkapseln  
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln  
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

Vertrieb:  
M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH  
Doerenkampgasse 11  
AT-1100 Wien  
Tel.: +43 1 688 21 61 0  
Fax: +43 1 688 21 61 27  
E-Mail: office@klosterfrau.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 1-31558

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. September 2012  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.03.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

04/2025

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig