

Soledum[®]

Balsam

15 % Lösung

Wirkstoff: Cineol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Soledum[®] Balsam jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Soledum[®] Balsam** und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Soledum[®] Balsam** beachten?
3. Wie ist **Soledum[®] Balsam** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Soledum[®] Balsam** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOLEDUM[®] BALSAM UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Soledum[®] Balsam ist ein Arzneimittel, welches unterstützend bei Erkrankungen der Atemwege eingesetzt wird.

Soledum[®] Balsam wird angewendet zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der oberen Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit, unkomplizierter Bronchialkatarrh, unkomplizierter Nasennebenhöhlenkatarrh).

Soledum[®] Balsam ist ausschließlich für die äußere Anwendung (Inhalation, Einreibung) vorgesehen. Nicht zum Einnehmen!

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLEDUM[®] BALSAM BEACHTEN?

Soledum[®] Balsam darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Cineol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Soledum[®] Balsam** sind.
- Sie Ihren Säugling oder Ihr Kleinkind unter 2 Jahren behandeln wollen.
- Sie oder Ihr Kind unter einer akuten Lungenentzündung leiden.
- Sie oder Ihr Kind Hauterkrankungen oder eine verletzte Haut haben, z. B. nach Hautverbrennungen.
- Ihr Kind eine Kinderkrankheit mit Exanthem hat.
- Sie oder Ihr Kind Pseudokrupp oder Keuchhusten haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soledum[®] Balsam ist erforderlich:

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, sollte **Soledum[®] Balsam** nur unter ärztlicher Kontrolle des Gesamttherapierregimes der Erkrankung angewendet werden.
- Sollten Fieber, Luftnot, eitrig oder blutiger Auswurf vorliegen, ist sofort ein Arzt aufzusuchen, da in diesen Fällen eine Behandlung mit Cineol als Balsam nicht ausreichend ist.

Sollten in den anderen Behandlungsfällen (ohne Fieber, ohne Luftnot, ohne eitrigen oder blutigen Auswurf) die Beschwerden nach sieben Tagen noch andauern, ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.

- Nicht im Bereich der Augen anwenden.

Bei Anwendung von Soledum[®] Balsam mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde ein beschleunigender Einfluss von Cineol auf bestimmte verstoffwechselnde Prozesse in der Leber festgestellt. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung von **Soledum[®] Balsam** bei einer bestimmungsgemäßen Anwendung bisher nicht beobachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von **Soledum[®] Balsam** an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Soledum[®] Balsam** nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von **Soledum[®] Balsam**, die Plazenta und erreicht den Feten, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

Stillzeit:

Aufgrund der fettlöslichen 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.

Soledum[®] Balsam ist während der Stillperiode nicht im Bereich der Brust aufzutragen, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit **Soledum[®] Balsam** zu vermeiden. **Soledum[®] Balsam** sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOLEDUM[®] BALSAM ANZUWENDEN?

*Wenden Sie **Soledum[®] Balsam** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einreibung:

2- bis 4-mal tgl. 5 - 15 Tropfen **Soledum[®] Balsam** auf Brust und Rücken auftragen. Bei Kleinkindern älter als 2 Jahre genügen 1- bis 2-mal tgl. 5 - 10 Tropfen.

Inhalation:

15 - 20 Tropfen **Soledum[®] Balsam** werden in dem dafür vorgesehenen Inhalator (**Soledum[®]**) mit ¼ l heißem Wasser übergossen.

Schlafzimmer/Klimaraum:

Im Zimmer des Patienten werden hauptsächlich abends und auch tagsüber Stofflappchen oder Wattebäusche möglichst am Kopfende des Bettes angebracht, die mit 15 - 20 Tropfen **Soledum[®] Balsam** getränkt sind, so dass eine dauernde Inhalation gewährleistet ist.

Bad:

Als Badezusatz genügen 10 - 20 Tropfen **Soledum® Balsam** auf ca. 20 l Wasser.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut. Zur Inhalation.

Nicht zum Einnehmen!

Die Anwendung erfolgt unabhängig von der Tageszeit während der Dauer der Erkrankung. Die Inhalationsbehandlung nach Möglichkeit 2 - 3-mal täglich etwa 3 - 5 Minuten lang durchführen.

Dauer der Anwendung:

Soledum® Balsam sollte während der Dauer der Erkrankung angewandt werden.

Sollten Fieber, Luftnot, eitriger oder blutiger Auswurf vorliegen, ist sofort ein Arzt aufzusuchen, da in diesen Fällen eine Behandlung mit Cineol als Balsam nicht ausreichend ist. Sollten in den anderen Behandlungsfällen (ohne Fieber, ohne Luftnot, ohne eitrigen oder blutigen Auswurf) die Beschwerden nach sieben Tagen noch andauern, ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Soledum® Balsam** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge **Soledum® Balsam** angewendet haben, als Sie sollten:

Speziell zu Cineol liegen bisher keine Überdosierungsfälle vor. Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades führten 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 völliger Wiederherstellung zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Cineol richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Anwendung von **Soledum® Balsam** vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Soledum® Balsam** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hustenreiz und Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten können auftreten.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können wirkstoffunabhängig Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen) auftreten. In diesem sehr seltenen Fall sollten Sie die Behandlung sofort unterbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOLEDUM® BALSAM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/ Umkarton nach **Verwendbar bis** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was **Soledum® Balsam** enthält:

Der Wirkstoff ist Cineol.

100 g Lösung enthalten 15 g Cineol.

Der sonstige Bestandteil ist: Mittelkettige Triglyceride

Wie **Soledum® Balsam** aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Eukalyptus. Braune Tropfflasche mit Schraubverschluss.

Packung mit 20, 50, 100 ml Lösung

Kombipackung: Packung mit 20 ml Lösung + Inhalator

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Zul.-Nr.: 6178985.00.00
Apothekenpflichtig



Soledum® Balsam enthält den reinen pflanzlichen Naturstoff Cineol. Cineol besitzt schleimlösende, krampflösende und entzündungshemmende Wirkungen. Mit dem gut hautverträglichen **Soledum® Balsam** in flüssiger Form wird eine mehrfache Wirkung erzielt. **Soledum® Balsam** gelangt nach dem Einreiben zu den Atemwegen sowohl durch eine rasche Aufnahme durch die Haut als auch durch Einatmen. Bedingt durch die flüssige Form eignet sich **Soledum® Balsam** besonders gut zum Inhalieren.