cassella med

Gebrauchsinformation

nasic®

Nasenspray

Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 nasic® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen 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.*

nasic®
Xylometazolinhydrochlorid 0,1 % + Dexpanthenol 5 %,
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist nasic® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von nasic® beachten?
3. Wie ist nasic® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist nasic® und wofür wird es angewendet?

nasic® ist ein Nasenspray.
Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.
Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

nasic® wird angewendet
zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (-Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase. Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).
nasic® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von nasic® beachten?

nasic® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der sonstigen Bestandteile von nasic® sind (siehe unter 6. Weitere Informationen),
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf nasic® bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® ist erforderlich,
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Patienten mit einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder
Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

nasic® enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Schulkinder bestimmt ist und somit nicht für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren geeignet ist. Für die Altersgruppe der Kinder zwischen 2 und 6 Jahren stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Bei Anwendung von nasic® 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von nasic® und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

nasic® sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von nasic®
nasic® enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von nasic® empfinden.

3. Wie ist nasic® anzuwenden?

Wenden Sie nasic® 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.

Art der Anwendung
nasic® ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.



Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.
Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf **bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® in jede Nasenöffnung** eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Dauer der Anwendung
nasic® sollte **nicht länger als 7 Tage** angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.
Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch von nasic® kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollten vor der Anwendung von nasic® den Arzt befragen.

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

Wenn Sie eine größere Menge nasic® angewendet haben, als Sie sollten,
z. B. in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme, können folgende Wirkungen auftreten:
Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von nasic® vergessen haben,
wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann nasic® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen, insbesondere bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Atemwege
Sehr selten: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Muskel- und Skelettsystem
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Immunsystem
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

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 nasic® aufzubewahren?

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Weitere Informationen

Was nasic® enthält
Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.

10 g Lösung enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol. Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (0,02 mg pro Sprühstoß), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie nasic® aussieht und Inhalt der Packung
Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® ist eine klare, farblose Lösung und in der Originalpackung mit 10 ml und 15 ml Nasenspray erhältlich.

Dieses Nasenspray liegt auch mit einer geringeren und für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren geeigneten Wirkstoffkonzentration vor.

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 August 2016.

Zul.-Nr.: 18396.00.00

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation

nasic® hat ab sofort einen fest integrierten Sprühkopf zur optimalen Nutzung; eine hierdurch technisch bedingte Restmenge wird vom Sprühkopf nicht mehr erreicht; bei dieser Restmenge handelt es sich um eine Überfüllung der Flasche, damit garantiert wird, dass, wie angegeben, mindestens 10 ml bzw. 15 ml Inhalt entnommen werden können.

Die Nase erfüllt im gesunden Zustand die Funktion, die eingeatmete Luft aufzuwärmen, anzufeuchten und zu filtern, wodurch das Bronchialsystem vor der kalten Außenluft und vor Austrocknung geschützt wird. Zu diesem Zweck ist die Nase mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Zu einer Schädigung der Schleimhaut kann es durch verschiedene Faktoren kommen, z. B. durch Schnupfen oder durch operative Eingriffe.

Derartige Reize rufen eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervor, die wiederum zu einer starken Behinderung der Nasenatmung mit dem Gefühl der "vollen Nase" führt.

Um der entzündlichen Schwellung der Nasenschleimhaut durch Schnupfen oder nach operativen Eingriffen an der Nase entgegenzuwirken, wird das Nasenspray nasic® mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol direkt an der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine lang anhaltende Abschwellung der Nasenschleimhaut, wodurch eine Verbesserung der Nasenatmung erreicht wird.

Eine sinnvolle Verstärkung dieser Wirkung ist durch die Kombination mit Dexpanthenol gegeben. Bei Dexpanthenol handelt es sich um einen Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre Cassella-med

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soledum®
Kapseln **forte** 200 mg

Magensaftresistente Weichkapseln
Wirkstoff: Cineol

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind **Soledum® Kapseln forte** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Soledum® Kapseln forte** beachten?
3. Wie sind **Soledum® Kapseln forte** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Soledum® Kapseln forte** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SOLEDUM® KAPSELN FORTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Soledum® Kapseln forte sind ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.
Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis, akuten, unkomplizierten, nicht bakteriellen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z. B. der Nasennebenhöhlen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLEDUM® KAPSELN FORTE BEACHTEN?

Soledum® Kapseln forte dürfen NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Soledum® Kapseln forte** einnehmen.*
- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale ist eine Therapie mit **Soledum® Kapseln forte** nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf, bei Auftreten von Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Soledum® Kapseln forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Wirkstoff Cineol führt im Tierexperiment zur Anregung verstoffwechselnder 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wissenschaftliche Untersuchungen an Tieren zeigten, dass der Wirkstoff Cineol plazentagängig ist und das Ungeborene erreicht. Bisher ergaben die Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen bei den Tieren.

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 beim Säugling führen. **Soledum® Kapseln forte** sollten während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Soledum® Kapseln forte enthalten Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Sorbitol (als Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)) pro Kapsel.

Soledum® Kapseln forte enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE SIND SOLEDUM® KAPSELN FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Cineol)	2 - 4 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)

10018003 12P0923 11395

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Kapsel.
In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal tgl. 1 Kapsel.
Zur Weiter- und Dauerbehandlung reicht im Allgemeinen 2-mal tgl. 1 Kapsel aus.

Soledum® Kapseln forte sind auch für Diabetiker geeignet.

Nehmen Sie **Soledum® Kapseln forte** bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]), kein heißes Getränk, möglichst ½ Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, **Soledum® Kapseln forte** während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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

Wenn Sie eine größere Menge von Soledum® Kapseln forte eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit **Soledum® Kapseln forte** sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Soledum® Kapseln forte** benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit **Soledum® Kapseln forte** können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Verengung der Pupille im Auge (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Soledum® Kapseln forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten), Schluckbeschwerden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen **Soledum® Kapseln forte** nicht nochmals eingenommen werden.

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 SIND SOLEDUM® KAPSELN FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was **Soledum® Kapseln forte** enthalten

- Der Wirkstoff ist: Cineol
  1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 200 mg Cineol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Ethylcellulose, Ammoniak-Lösung 28 %, Ölsäure, Natriumalginat, Stearinsäure, Candelillawachs.

Wie Soledum® Kapseln forte aussehen und Inhalt der Packung

Soledum® Kapseln forte sind oval und farblos.

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

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

Tel.: 0800 / 1652-200
Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Hersteller
Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Eigenschaften:
Der natürliche, aus Eukalyptusöl gewonnene Wirkstoff Cineol besitzt schleimlösende und entzündungshemmende Wirkungen. Cineol wird leicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) und gelangt über die Blutbahn in den Atmungsorganen zur Wirkung.

Soledum® Kapseln forte verflüssigen entzündliche Sekrete sowie zähen Schleim in den Luftwegen und wirken entzündlichen Prozessen in den Atemwegen entgegen. Ein Sekretstau wird verhindert, das Abhusten erleichtert, die Funktion der für die Reinigung zuständigen Flimmerhärchen in den Bronchien und der Nase unterstützt und somit die Durchlüftung der Atemwege verbessert. Im Bereich der oberen Luftwege schwinden die Behinderung der Nasenatmung bei Schnupfen und die Benommenheit des Kopfes.

Soledum® Kapseln forte lindern den quälenden Hustenreiz, lösen den Schleim in den Luftwegen und ermöglichen ein unbeschwertes Durchatmen. Die geringe Kapselgröße begünstigt ein angenehmes Einnehmen.

Liebe Patientin, lieber Patient!

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, müssen neo-angin® Halstabletten Kirsche 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 nach 3 - 4 Tagen 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 sind neo-angin® Halstabletten Kirsche und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von neo-angin® Halstabletten Kirsche beachten?
3. Wie sind neo-angin® Halstabletten Kirsche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind neo-angin® Halstabletten Kirsche aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

neo-angin®

HALSTABLETTEN

KIRSCHE

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen
Wirkstoffe in einer Lutschtablette: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,20 mg, Amylmetacresol 0,60 mg, Levomenthol 5,72 mg

1. Was sind neo-angin® Halstabletten Kirsche und wofür werden sie angewendet?

neo-angin® Halstabletten Kirsche sind ein Hals- und Rachentherapeutikum.

Anwendungsgebiet: Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Rachenschleimhaut, die mit typischen Symptomen wie Halsschmerzen, Rötung oder Schwellung einhergehen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von neo-angin® Halstabletten Kirsche beachten?

neo-angin® Halstabletten Kirsche dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von neo-angin Halstabletten Kirsche sind,
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Levomenthol).

Kinder
Bei der Anwendung an Kindern ist zu beachten, dass diese die Fähigkeit zu kontrolliertem Lutschen erworben haben müssen.

Bei Anwendung von neo-angin® Halstabletten Kirsche 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. Wechselwirkungen sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Es liegen keine Daten über die Verträglichkeit von neo-angin® Halstabletten Kirsche in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. neo-angin® Halstabletten Kirsche dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von neo-angin® Halstabletten Kirsche:
Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Bitte nehmen Sie neo-angin® Halstabletten Kirsche erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Isomalt. Isomalt kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis
Bei Fieber, bakterieller Halsentzündung und/oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, da gegebenenfalls eine systemische Antibiotikagabe erforderlich ist.

32 010 437 03P0515 120

3. Wie sind neo-angin® Halstabletten Kirsche anzuwenden?

Wenden Sie neo-angin® Halstabletten Kirsche 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:
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren lassen alle 2 - 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen (maximal 6 Tabletten pro 24 Stunden).
neo-angin® Halstabletten Kirsche sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von neo-angin® Halstabletten Kirsche vergessen haben:
Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, bitte nehmen Sie dann nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Anwendung in der angegebenen Weise fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können neo-angin® Halstabletten Kirsche Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, Schleimhautreizungen und Magenbeschwerden auftreten. Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind neo-angin® Halstabletten Kirsche aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was neo-angin® Halstabletten Kirsche enthalten:
Die Wirkstoffe sind:

1 Lutschtablette enthält:	2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,20 mg
	Amylmetacresol	0,60 mg
	Levomenthol	5,72 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt 2 H_2O, Weinsäure (Ph. Eur.), Kirsch-Aroma, Sucralose, Ponceau 4R (Zubereitung 80 %).

Inhalt der Packung:
Originalpackung mit 12 bzw. 24 Lutschtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DIVAPHARMA GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Tel.: 030/72007-266
Fax: 030/72007-326
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Gebrauchsinformation

neo-angin®

HALSTABLETTEN

KIRSCHE

32 010 437 03P0515 120