

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Soledum® Balsam 15 % Lösung**

Wirkstoff: Cineol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten 15 g Cineol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Soledum® Balsam wird angewendet zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der oberen und unteren Atemwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit, unkomplizierter Bronchialkatarrh, unkomplizierter Nasennebenhöhlenkatarrh).

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Zur Inhalation. Nicht zum Einnehmen!

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 einem geeigneten Wasserdampfinhalator mit ¼ l heißem Wasser übergossen.

Schlafzimmer/Klimaraum:

Im Zimmer des Patienten werden hauptsächlich abends und auch tagsüber Stoffläppchen 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.

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

Soledum® Balsam ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akute Lungenentzündung
- Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem
- Hautverletzungen, z. B. nach Verbrennungen
- Keuchhusten, Pseudokrupp

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, ist eine Therapie mit Soledum® Balsam nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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.

Nicht im Bereich der Augen anwenden.

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 Gabe hoher Dosen von Cineol die Wirkungen anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Soledum® Balsam bisher nicht festgestellt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Soledum® Balsam 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.

Soledum® Balsam sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

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.

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 dem Arzt angewendet werden.

Fertilität:

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Sehr selten:

Wie bei anderen Inhalationstherapien können wirkstoffunabhängig paradoxe Bronchospasmen bis hin zum Atemstillstand auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hustenreiz und Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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 Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Cineol richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Brusteinreibungen und andere Inhalate, ATC-Code: R04AX04

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

Cineol wird als Hauptbestandteil aus Eukalyptusöl isoliert. Es wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, entzündungshemmend, schwach hyperämisierend und lokal-anästhesierend. In klinischen Studien in therapeutischen Dosierungen konnte für Cineol eine Steigerung der mukoziliären Clearance nachgewiesen werden. Diese expektorierende

rende 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 nachgewiesen. Die bronchiale Hyperreagibilität wurde vermindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund seiner Lipophilie wird Cineol durch Haut und Schleimhäute rasch und in hohem Ausmaß innerhalb weniger Minuten resorbiert. Bei Inhalation gelangt Cineol in unmittelbaren Kontakt mit der Bronchialschleimhaut. Bei kutaner Applikation erfolgt einerseits durch Verdampfung auf der Haut ein zusätzlicher Inhalationseffekt, andererseits wird Cineol perkutan aufgenommen und erreicht über die Blutbahn die Atmungsorgane. In Tierversuchen wurde im Anschluss an eine 60-minütige Inhalation eine biphasische Elimination von Cineol aus dem Blut beobachtet; einer schnellen Eliminationsphase während der ersten 10 Minuten mit einer kurzen Blut-Halbwertszeit von $t_{1/2} = 6$ Minuten folgte eine langsamere Eliminationsphase mit $t_{1/2} = 45$ Minuten.

Tierexperimentelle Daten zeigen, dass Cineol in der Leber einer Hydroxylierung und/oder Glukuronidierung bzw. Sulfatisierung unterliegt. Als Metabolite sind Hydroxycineolglukuronsäure, 9-Hydroxycineol und Cineol-9-carboxysäure nachgewiesen worden. Die Metabolite werden im Wesentlichen über die Nieren eliminiert. Über die biologische Wirksamkeit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor. Unverändert wird Cineol über Haut und Lunge ausgeschieden. Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikrosomaler Enzyme.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zu möglichen Effekten auf die Fertilität sowie die postnatale Entwicklung nach pränataler Exposition liegen nicht vor. Die orale Gabe von 1,8-Cineol an Ratten während der Organogenese induzierte weder embryotoxische noch teratogene Effekte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packung mit 20 ml, 50 ml, 100 ml Lösung; Kombinationspackung: Packung mit 20 ml Lösung + Inhalator

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
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6178985.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Verlängerung der Zulassung:
18.11.2005

10. Stand der Information

Juni 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt