



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

**Soledum 100 mg
Soledum forte 200 mg**

gyomornedv-ellenálló lágy kapszula

(cineol)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Cassella-med GmbH & Co. KG

Kelt: 2016. július 6.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	7
I. Bevezetés	8
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	9
II.2 Hatóanyag	9
II.3 Gyógyszerkészítmény	10
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	11
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	12
III.2 Farmakológia	12
III.3 Farmakokinetika	12
III.4 Toxikológia	12
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	12
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	13
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	14
IV.2 Farmakokinetika	14
IV.3 Farmakodinámia	14
IV.4 Klinikai hatásosság	14
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	14
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	15
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	15
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	16
V.2 Osztályozás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a Soledum 100 mg és Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula gyógyszerkészítményekre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Cassella-med GmbH & Co. KG.

A készítmények hatóanyaga a cineol. Egy gyomornedv-ellenálló lágy kapszula 100 mg, illetve 200 mg cineolt tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- kapszulatöltet: telített, közepes lánc hosszúságú trigliceridek;
- kapszulahéj: nem kristályosodó szorbit szirup, zselatin, 85%-os glicerin, etilcellulóz, tömény ammónia-oldat, olajsav, nátrium-alginát, sztearinsav és candelilla-viasz.

A Soledum 100 mg kapszula ovális (kb. 10 mm hosszú / kb. 7 mm széles), színtelen lágy kapszula. A Soledum forte 200 mg kapszula ovális (kb. 13 mm hosszú / kb. 8 mm széles), színtelen lágy kapszula.

A kapszulák PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban és dobozban kerülnek forgalomba.

A továbbiakban a *Soledum kapszulára* adott információ mindkét hatáserősségre vonatkozik, eltérő esetben a hatáserősségek is szerepelnek!

A Soledum kapszula a felső légúti meghűléses tünetek, köhögés enyhítésére alkalmazható gyulladáscsökkentő és nyákkoldó hatású gyógyszer.

Egyes krónikus gyulladásos légzőrendszeri betegségek (pl. COPD) akut fellángolása esetén kiegészítő kezelésre alkalmazható. A COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) hosszan tartó hörghuruttal és tüdőtágulattal összefüggésbe hozható olyan idült tüdőbetegség, melynek következtében légszomj és köhögés lép fel.

A készítmény felnőttek, valamint 12 év feletti gyermekek és serdülők számára javasolt.

A természetes cineolt az eukaliptuszból izolálták. A cineol az emésztőrendszerből felszívódik, és a vérárammal eljut a légutakba, ahol kifejti hatását. Fokozza a nyákképződést, segíti a váladék felköhögését, támogatja a hörgőkben és az orrban a légutak tisztításáért felelős csillószőrök működését, ezzel segíti a légzést.

Tudnivalók a Soledum kapszula szedése előtt

Nem alkalmazható a Soledum kapszula:

- azoknál, akik allergiások a cineolra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- számarköhögés vagy ún. pszeudokrupp esetén,

- gyermekeknél akiknek korábban már voltak görcsei (lázas vagy egyéb eredetű),
- 6 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Soledum 100 mg kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- annak, aki bármely olyan betegségben szenved, ami a légutak fokozott túlérzékenységgel jár,
- tüdőasztmában, ilyenkor a Soledum 100 mg kapszula csak orvosi felügyelet mellett szedhető,
- akkor, ha a beteg tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, illetve légzési nehézség, láz, gennyes vagy véres köpetürítés jelentkezik. Ilyenkor a beteg forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek

A készítmények biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetén nem igazolták, így a készítmények alkalmazása 12 éves kor alatt *nem ajánlott*. A kapszula gyógyszerforma miatt pedig 6 éves életkor alatt szedése *ellenjavallt*.

Egyéb gyógyszerek és a Soledum kapszula

Feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Állatkísérletekben a cineol a fokozta a lebontó enzimek működését a májban. Ezért nem zárható ki annak lehetősége, hogy nagy adagban a cineol csökkenti egyéb gyógyszerek hatását és/vagy hatásának időtartamát. Azonban a cineol előírás szerinti alkalmazása mellett emberben ilyen hatást nem figyeltek meg.

Terhesség és szoptatás

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Soledum kapszula terhesség alatt történő alkalmazásával kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat. Terheseknek a Soledum kapszula szedése nem javasolt.

Szoptatás: a hatóanyag zsírolékony tulajdonsága miatt nem zárható ki annak lehetősége, hogy átjut az anyatejbe. Azonban sem ezzel kapcsolatban sem a mellékhatások esetleges előfordulására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre szisztematikus vizsgálati eredmények. Az illóolajok megváltoztathatják az anyatej ízét és problémát okozhatnak a szoptatásnál. Szoptató anyáknak nem javasolt a Soledum kapszula szedése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Soledum kapszula szorbitot tartalmaz

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztette arra, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Megjegyzés cukorbetegeknek: egy Soledum 100 mg kapszula 0,0013 kenyéregységnek, egy Soledum forte 200 mg kapszula 0,0015 kenyéregységnek felel meg.

Hogyan kell szedni a Soledum kapszulát?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, serdülőknek és gyermekeknek 12 éves kor felett naponta 1-3-szor 2 Soledum 100 mg kapszula vagy naponta 1-3-szor 1 Soledum forte 200 mg kapszula.

Különösen nehezen gyógyuló esetekben az adag 18 év felettieknél naponta 4-szer 2 Soledum 100 mg kapszulára vagy 4-szer 1 Soledum forte 200 mg kapszulára emelhető.

Az alkalmazás módja

A Soledum kapszulát kb. 30 perccel a szokásos étkezések előtt, bőséges, nem túl hideg vagy meleg folyadékkal (lehetőleg 1 pohár, azaz kb. 200 ml ivóvízzel) egészben kell lenyelni.

Akinek a Ön gyomra érzékeny, annak a szokásos étkezések közben ajánlott bevenni a Soledum kapszulát.

A kezelés időtartama a betegség jellegétől, súlyosságától és állapotának javulásától függ. A Soledum kezelés maximális időtartama egy hét. Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak illetve légzési nehézség, láz, gennyes vagy véres köpetürítés jelentkezik.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Soledum kapszulát vett be?

Értesítse orvosát, aki úgy érzi túl sok Soledum 100 mg kapszulát vett be. A túladagolás tünetei alapján orvosa a megfelelő kezelést fogja előírni. Túl sok Soledum 100 mg kapszula bevétele központi idegrendszeri tüneteket, pl. a tudat elhomályosodását, fáradtságot, végtaggyengességet, pupillaszűkületet, és súlyosabb esetekben kómát és légzéscsillást okozhat.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Soledum kapszulát?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Soledum kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori (1000 betegből 1-10-nél fordul elő) mellékhatások: emésztőrendszeri betegségek és tünetek (mint hányinger, hasmenés).

Ritka (10 000 betegből 1-10-nél fordul elő) mellékhatások: túlérzékenységi reakciók (mint arc ödéma, viszketés, légzési nehézség, köhögés) és nyelési nehézség.

Túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén azonnal abba kell hagyni abba a Soledum kapszula szedését és fel kell keresni a kezelőorvost!

Hogyan kell a Soledum kapszulát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Soledum 100 mg és Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2015. november 27-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelvének 10a cikkelye és I. melléklet II. rész 1. pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 1. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány).

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-biztonsági Intézet engedélyezte a Soledum 100 mg és Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln.

A készítmények hatóanyaga a cineol.

A Soledum 100 mg és Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula javallatai: felső légúti meghűléses tünetek, köhögés enyhítése, valamint egyes krónikus gyulladásos légzőrendszeri betegségek (pl. COPD) akut exacerbációjának kiegészítő kezelése.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban (SmPC) található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Soledum 100 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula gyógyszerkészítmény 100 mg cineolt, a Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula gyógyszerkészítmény 200 mg cineolt tartalmaz hatóanyagként.

A kérelem alapja a „Jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazás”, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

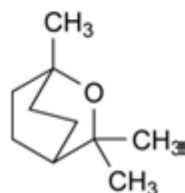
II.2 Hatóanyag

A cineol hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): cineole

Kémiai név: cineol

Szerkezet:



A cineol tiszta, színtelen folyadék, vízben gyakorlatilag nem oldódik, alkohollal és diklórmetánnal elegyedik.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur). A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. cineolra vonatkozó illetve általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q3 útmutatójával – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

Stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerészeti fejlesztés célja jó mechanikai tűrőképességű, bélben oldódó lágy kapszula kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza:

- kapszulátöltet: telített, közepes lánc hosszúságú trigliceridek;
- kapszulahéj: nem kristályosodó szorbit-szirup, zselatin, 85%-os glicerin, etilcellulóz, tömény ammónia-oldat, olajsav, nátrium-alginát, sztearinsav és candelilla-viasz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától - összhangban az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó általános cikkelyével - garantált.

A Soledum 100 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula külleme: ovális (kb. 10 mm hosszú / kb. 7 mm széles), színtelen lágy kapszula. A Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula külleme: ovális (kb. 13 mm hosszú / kb. 8 mm széles), színtelen lágy kapszula.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma-cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

Csomagolás: kapszulák PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt. A készítmény tárolási körülményei: legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az termék SmPC-je, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Soledum 100 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula és a Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula készítmények minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmények megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a termékek biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmények forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A cineol farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegzi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A cineol egy telített monoterpén, mely az eukaliptusz olaj fő komponense.

Humán sejteken *in vitro* a cineol gyulladásgátló hatását, patkányban, egéren és tengerimalacokon *in vivo* a bronchospasmolyticus hatást igazolták nem-klinikai vizsgálatokban.

III.3 Farmakokinetika

A cineol a vérárammal eljut az alveolusokig, és egy része kilégzéskor eliminálódik. A májban hidroxilálódik és/vagy glükuronidálódik, a vesén keresztül ürül.

III. 4 Toxikológia

A toxikológiai adatok alapján a cineol rövid távú alkalmazása biztonságos. Az Ames-teszt nem mutatott ki mutagén hatást és az egér mikronukleusz teszt alapján sem merült fel semmilyen bizonyíték a cineol mutagén potenciáljára vonatkozóan. A cineol per os LD₅₀ értéke patkányban 2480 mg/ttkg. Patkányokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatokban embriotoxikus és teratogén hatást nem mutattak ki.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMEA/CHMP/SWP/4447/00). A cineol növényi anyagnak tekinthető, így a környezeti hatásvizsgálat benyújtása nem szükséges.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a cineol farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Soledum 100 mg és a Soledum forte 200 mg lágy zselatin kapszula készítmények forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A cineol ismert hatóanyag, az eukaliptusz olaj fő komponense. A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik.

IV.2 Farmakokinetika

A cineol metabolizmusával kapcsolatban csak állatkísérletes adatok állnak rendelkezésre. Nyulakban a cineol 2- és 3-hidroxicineol glükuroniddá metabolizálódik. A cineol megfelelő mértékben szívódik fel az emésztőrendszerből. A cineol részben a kilélegzett levegővel a tüdőn keresztül, részben pedig a májban történő metabolizációt követően a vesén keresztül eliminálódik.

IV.3 Farmakodinámia

A cineol fokozza a nyákképződést, secretomotoros hatású valamint enyhe hyperaemizáló és anaestetikus hatása is van. Terápiás dózisban fokozza a mucociliaris clearance-t. *In vitro* vizsgálatban légúti gyulladásgátló hatását igazolták.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatásosságát a jóváhagyott indikációkban megfelelő szakirodalmi publikációk eredményeivel igazolták.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását publikált irodalmi adatok, valamint az EMA Növényi gyógyszer bizottságának (HMPC) eukaliptuszra vonatkozó monográfiája igazolják.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása	
Fontos azonosított kockázatok	Túlérzékenység. Alkalmazása számárköhögés vagy pseudokrupp esetén. Alkalmazása gyermekeknél, akiknek a kórtörténetében görcsök (lázás vagy egyéb eredetű) szerepelnek. Alkalmazása 30 hónapos életkor alatt a gégeizom görcsének kockázata miatt.
Fontos lehetséges kockázatok	Nincs.
Hiányzó információ	Alkalmazása 12 éves életkor alatti gyermekek esetén. Alkalmazása terhesség és szoptatás alatt.

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése, és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendőek a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérlőirataiban találhatók.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzétett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatásossági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, így újabb klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

A Soledum 100 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula és Soledum forte 200 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula forgalomba hozatali engedélykérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány a cineol jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra hivatkozva kérelmezett két hatáserősségű készítménye. A kért javallat: felső légúti meghűléses tünetek, köhögés enyhítése, valamint egyes krónikus gyulladásos légző rendszeri betegségek (pl. COPD) akut exacerbációjának kiegészítő kezelése.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A cineolra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét, amelyet a benyújtott irodalmi adatok is alátámasztottak.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: