



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1028.2026

Warszawa, 29-07-2026

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie nazwy z: Respiromed na: Soledum respiro oraz zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp dla produktu leczniczego Soledum respiro (*Cineolum*), kapsułki dojelitowe miękkie, 200 mg, numer pozwolenia: 29280, podmiot odpowiedzialny: M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 23.06.2026 r. o numerze UR/ZD/1400/26 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany nazwy oraz zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp weszła w życie z dniem 23.06.2026 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1400/26 z dnia 23.06.2026 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Soledum respiro.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1400/26

Warszawa, 23-06-2026

M.C.M Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 29280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Respiromed

Cineolum

kapsułki dojelitowe, miękkie, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b), IB nr C.I.6 b)

W punktach:

- Nazwa

Zmienia się zapis

z: Respiromed

na: Soledum respiro

- Kategoria dostępności

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Soledum respiro, 200 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie *Cineolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Soledum respiro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum respiro
3. Jak przyjmować lek Soledum respiro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soledum respiro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soledum respiro i w jakim celu się go stosuje

Lek Soledum respiro jest lekiem przeciwzapalnym i mukolitycznym (rozrzedzającym gęstą wydzielinę oraz ułatwiającym jej usuwanie), stosowanym w leczeniu objawów ostrego zapalenia oskrzeli oraz w leczeniu wspomagającym w przewlekłych zapalnych chorobach dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Soledum respiro

Kiedy nie przyjmować leku Soledum respiro

- jeśli pacjent ma uczulenie na 1,8-cyneol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krztuśca lub pseudo-krztuśca;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Soledum respiro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba związana ze znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową, leczenie lekiem Soledum respiro powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropne albo krwiste odkrztuszanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Soledum respiro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że 1,8-cyneol indukuje metabolizm enzymów w wątrobie. Nie można więc wykluczyć, że duże dawki 1,8-cyneolu mogą osłabiać lub skracać działanie innych leków. Jak do tej pory nie stwierdzono takiego działania u człowieka.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Soledum respiro w czasie ciąży.

W przypadku ciąży lek Soledum respiro można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że u szczurów 1,8-cyneol – substancja czynna leku Soledum respiro – przenika barierę łożyska do krwiobiegu płodu. Jednak dotychczasowe wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na występowanie jakichkolwiek wad u płodu.

Karmienie piersią

1,8-cyneol przenika do mleka kobiet karmiących piersią po podaniu doustnym, ale dotychczas nie zgłaszano zauważalnych problemów u niemowląt karmionych piersią kobiet przyjmujących 1,8-cyneol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

Lek Soledum respiro zawiera sorbitol i sól.

Sorbitol

Lek zawiera 17 mg sorbitolu (sorbitol ciekły 70% (niekryształizujący) (E 420) w każdej kapsułce.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Soledum respiro

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej zalecana dawka to:

Wiek	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	1 kapsułka (co odpowiada 200 mg 1,8-cyneolu)	2 - 3 kapsułki (co odpowiada 400 – 600 mg 1,8-cyneolu)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: stosować 1 kapsułkę 3 razy na dobę.

W kontynuacji terapii lub długotrwałym leczeniu dawka 1 kapsułka 2 razy na dobę jest zazwyczaj wystarczająca.

Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do charakteru, nasilenia i rozwoju choroby. O czasie stosowania leku decyduje lekarz.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Lek Soledum respiro należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wystarczającą ilością wody o temperaturze pokojowej (najlepiej szklanka wody 200 ml), około pół godziny przed posiłkiem.

W przypadku wrażliwego żołądka, kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpi wrażenie, że działanie leku Soledum respiro jest za mocne lub za słabe.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna kapsułka leku Soledum respiro odpowiada 0,0015 wymiennika węglowodanowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soledum respiro

Brak doniesień o zatruciu lekiem Soledum respiro.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął za dużą ilość kapsułek leku Soledum respiro. Lekarz zdecyduje o postępowaniu biorąc pod uwagę ciężkość objawów zatrucia. Możliwe objawy zatrucia lekiem Soledum respiro to zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, jak zaburzenia świadomości, zmęczenie, osłabienie kończyn, mioza (zwężenie źrenicy), a w ciężkich przypadkach, śpiączka i zaburzenia oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Soledum respiro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, biegunka).

Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, świąd, zaburzenia oddychania, kaszel) i trudności w połykaniu.

Jeśli wystąpią oznaki reakcji nadwrażliwości należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Soledum respiro i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soledum respiro

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soledum respiro

Substancją czynną leku jest 1,8-cyneol (*Cineolium*).

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 200 mg 1,8-cyneolu.

Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glicerol 85%, woda oczyszczona, zawiesina Surelease - Nutrateric (etyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona), NS Enteric - Nutrateric (sodu alginian, kwas stearynowy), воск Candelilla.

Jak wygląda lek Soledum respiro i co zawiera opakowanie

Owalne i bezbarwne kapsułki dojelitowe, miękkie.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska
tel. +48 22 231 8287

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH
Mozener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: