

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## COLDISTOP Nasenöl

Wirkstoffe: Vitamin A-Palmitat, Vitamin E-Acetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist COLDISTOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COLDISTOP beachten?
3. Wie ist COLDISTOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COLDISTOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST COLDISTOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COLDISTOP Nasenöl ist ein Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden bei akut oder chronisch (dauerhaft) geschädigter Nasenschleimhaut. Die Durchblutung der Schleimhaut wird angeregt. Vitamin A spielt bei der Neubildung von Schleimhautzellen und bei der Schleimhautproduktion eine wichtige Rolle. Vitamin E unterstützt die Wirkung von Vitamin A.

### Anwendungsgebiete

COLDISTOP Nasenöl wird angewendet

- unterstützend zur Behandlung von akutem und chronischem (dauerhaftem) Schnupfen, besonders von trockenem Schnupfen, und wenn die Nasenschleimhaut durch Schnupfen geschädigt ist,
- zur Ergänzungs- und Intervallbehandlung, wenn Sie gleichzeitig wässrige Nasentropfen, die schleimhautabschwellende Mittel enthalten, anwenden,
- zur Dauerbehandlung einer Stinknase (eine Erkrankung, bei der es zur Rückbildung der Nasenschleimhaut kommt). COLDISTOP dient hier zum Aufweichen und Ablösen von Krusten und eingetrocknetem Sekret auf der Nasenschleimhaut.
- bei trockener Rachenentzündung (Epipharyngitis sicca, Pharyngitis chronica sicca),
- zur Tamponbehandlung der inneren Nasen- und Nebenhöhlen nach Operationen z.B. nach Nasenscheidewandoperationen, nach Kieferhöhlenoperationen, etc.,
- zum Schutz der Nasenschleimhaut, wenn Sie Staub und Abgasen besonders stark ausgesetzt sind.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDISTOP BEACHTEN?

**COLDISTOP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin A, Vitamin E, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von COLDISTOP sind,
- bei Erkrankungen auf Grund einer Vitamin-A-Überdosierung,

- bei Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (siehe Abschnitt „Anwendung von COLDISTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Steigerung des Hirndrucks.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei Kindern unter 6 Jahren wird die Anwendung von COLDISTOP nicht empfohlen.
- Es ist besonders bei Kindern von 6 bis 12 Jahren, schwangeren und stillenden Frauen, sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne Empfängnisschutz darauf zu achten, dass die angegebenen Tagesmaximaldosen strikt eingehalten und nicht überschritten werden.
- Bringen Sie jeweils nur 1-2 Tropfen COLDISTOP in die Nase ein, um das Einatmen des Öles in die Lunge zu vermeiden.

#### **Anwendung von COLDISTOP 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Tetracyklinen (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten) und Vitamin A kann zu einer Steigerung des Hirndruckes führen.

Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da die Gefahr einer Vitamin-A-Überdosierung besteht.

Es gibt Hinweise darauf, dass sich Vitamin E und Vitamin K bei der Bildung von Gerinnungsfaktoren beeinflussen.

Die Wirkung bestimmter oraler Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin- oder Indandion-Präparate) kann durch hohe Dosen von Vitamin E beeinflusst werden.

Vitamin E kann die Wirkung von Statinen (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) herabsetzen.

Die Wirkung von Vitamin E kann durch eisenhaltige Arzneimittel vermindert werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Über die Anwendung von COLDISTOP während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** entscheidet der Arzt.

Bei Schwangeren, stillenden Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, welche keine Empfängnisverhütung betreiben, darf wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen eine Tagesdosis von 5.000 I.E. Vitamin A (= 10 Tropfen COLDISTOP) nicht überschritten werden.

Vitamin A und Vitamin E sind plazentagängig und gehen in die Muttermilch über.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

COLDISTOP hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **COLDISTOP enthält Erdnussöl**

COLDISTOP darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

### **3. WIE IST COLDISTOP ANZUWENDEN?**

Wenden Sie COLDISTOP immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche (von 12 bis 18 Jahren)

2 - 3mal täglich 1 - 2 Tropfen in jedes Nasenloch eintropfen.

Maximale Tagesdosis von 6 Tropfen pro Nasenloch nicht überschreiten!

Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter ohne Empfängnischutz

Maximale Tagesdosis von 5 Tropfen pro Nasenloch nicht überschreiten und auf mehrere Gaben täglich verteilen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“!)

Kinder von 6 bis 12 Jahren

2mal täglich 1 Tropfen in jedes Nasenloch eintropfen.

Maximale Tagesdosis von 2 Tropfen pro Nasenloch nicht überschreiten!

Bei Kindern unter 6 Jahren wird die Anwendung von COLDISTOP nicht empfohlen.

**Art der Anwendung**

Zur nasalen Anwendung.

Nach gründlicher Nasenreinigung (Schnäuzen) Kopf zurücklegen, COLDISTOP Nasenöl mit der Pipette in die Nasenlöcher eintropfen und anschließend durch mehrmaliges Drücken der Nasenflügel in der Nase verteilen. Erst nach dem Entfernen der Pipette aus der Nase den Druck vom Gummisauger nehmen, um eine Verunreinigung des Arzneimittels zu vermeiden. Nach Gebrauch die Pipette, wenn möglich, mit heißem Wasser abspülen.

COLDISTOP kann auch mit einem Wattestäbchen in der Nase verteilt oder mit dem gereinigten Finger leicht einmassiert werden

Zur Tamponade: Die Tampons werden hierbei vor dem Einführen mit COLDISTOP Nasenöl getränkt, wobei gleichzeitig bei Bedarf auch Antibiotika in Pulverform zugesetzt werden können.

**Dauer der Anwendung**

Sollte nach einer Woche keine Besserung eintreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über den weiteren Behandlungsverlauf entscheiden.

**Wenn Sie eine größere Menge von COLDISTOP angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet und sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. lokaler Anwendung nicht zu erwarten.

Bei versehentlicher oraler Einnahme oder zu langer Anwendung suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Besonders bei Kindern kann eine plötzliche Überdosierung mit Vitamin A zu Kopfschmerzen, starker Müdigkeit und Übelkeit führen. Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene Wirkung möglich.

*Hinweis für den Arzt:*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von COLDISTOP vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben sondern setzen Sie die Anwendung bei Bedarf laut Dosierungsschema fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
<b>Häufig:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>Gelegentlich:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
<b>Selten:</b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>Sehr selten:</b>	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<b>Nicht bekannt:</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der angegebenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, außer:

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Reizungen der Nasenschleimhaut möglich.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST COLDISTOP AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Fläschchen nach Gebrauch gut verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen Flascheninhalt nicht länger als 4 Wochen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was COLDISTOP enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Vitamin A-Palmitat, Vitamin E-Acetat  
1 ml enthält:  
Vitamin A-Palmitat 8,25 mg (=15.000 I.E.)  
Vitamin E-Acetat 20,00 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl, Isopropylmyristat, Purcellinöl, Süßorangenschalenöl, Terpeneol, Zitronenöl.

1 Tropfen (= 0,03 ml) enthält 450 I.E. Vitamin A-Palmitat

**Wie COLDISTOP aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, hellgelbe, ölige Nasentropfen, Lösung.

Flasche zu 10 ml mit Pipette, Sauger und Schraubverschluss.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

**Hersteller**

MoNo chem pharm Produkte GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

**Z. Nr.:**

14.956

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014**

-----

-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (evtl. induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel).