

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coldastop® Nasen-Öl, 8,25 mg/20 mg pro 1 ml Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

Wirkstoffe: Retinolpalmitat/all-rac- α -Tocopherolacetat

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 oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 ist Coldastop Nasen-Öl und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Coldastop Nasen-Öl beachten?**
 - 3. Wie ist Coldastop Nasen-Öl anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Coldastop Nasen-Öl aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Coldastop Nasen-Öl und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein vitaminhaltiges Rhinologikum (Arzneimittel zum Eintropfen in die Nase).

Coldastop Nasen-Öl wird angewendet zur Regenerationsbehandlung der akut oder chronisch geschädigten Nasenschleimhaut, z.B. bei übermäßigem Gebrauch von schleimhautabschwellenden Medikamenten, bei trockenen Nasenkatarrhen mit Schleimhautschwund und/oder Krusten- und Borkenbildung am Naseneingang, an der Innenfläche der Nasenflügel und im oberen Rachenraum, zur Nachbehandlung nach Nasenoperationen z.B. als Coldastop Nasen-Öl-Mulltamponade nach Nasenscheidewandoperationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldastop Nasen-Öl beachten?

Coldastop Nasen-Öl darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Vitamin A-palmitat, Vitamin E-acetat, **Erdnuss**, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Coldastop Nasen-Öl anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Behandlung mit Coldastop Nasen-Öl, durch die Bestandteile Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol, örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) verspüren.

Anwendung von Coldastop Nasen-Öl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen von Coldastop Nasen-Öl mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Coldastop Nasen-Öl darf in der Schwangerschaft wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen durch Vitamin A (im Coldastop Nasen-Öl enthalten) nur mit Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässigen Konzeptionsschutz (wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht). Falls eine Vitamin A-Behandlung dennoch erforderlich ist, beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Retinol-Äquivalente bzw. 8000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3000 I.E.

Das heißt, die maximale Einzeldosis beträgt 2 Tropfen in jede Nasenöffnung und die Tagesgesamtdosis beträgt 2 Einzeldosen.

Vitamin A ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über. Eine Unterbrechung der Stillzeit ist nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Coldastop Nasen-Öl enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und einen Duftstoff mit Allergenen

Butylhydroxyanisol/Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Limonen, Citral, Linalool, Citronellol und Geraniol. Limonen, Citral, Linalool, Citronellol und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Coldastop Nasen-Öl anzuwenden?

Wenden Sie Coldastop Nasen-Öl 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:

Mehrmals täglich 2 bis 3 Tropfen Coldastop Nasen-Öl in beide Nasenöffnungen einträufeln.

In der Schwangerschaft sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne sicheren Verhütungsschutz beträgt die maximale Einzeldosis 2 Tropfen in jede Nasenöffnung und die maximale Tagesdosis zweimal täglich 2 Tropfen in jede Nasenöffnung.

Coldastop Nasen-Öl ist eine Lösung zum Einträufeln in die Nase, anzuwenden von Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahre.

Coldastop Nasen-Öl sollte mit der Pipette bei zurückgebeugtem Kopf in die Nasenöffnungen eingeträufelt werden. Erst nach dem Entfernen der Pipette aus der Nase den Druck vom Gummisauger nehmen, um eine Verunreinigung des Arzneimittels zu vermeiden. Anschließend sollte das Nasen-Öl unter leichtem Druck auf die Nasenflügel in der Nase verteilt werden. Sollte das Nasen-Öl bei der Anwendung in den

Rachenbereich laufen, so ist das im Sinne der Behandlung und fördert den Heilungsverlauf.

Coldastop Nasen-Öl kann unbedenklich über einen längeren Zeitraum oder zur Intervalltherapie eingesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Coldastop Nasen-Öl zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Coldastop Nasen-Öl angewendet haben, als Sie sollten

Folgen einer Überdosierung sind bei der örtlichen Anwendung von Coldastop Nasen-Öl bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Coldastop Nasen-Öl vergessen haben

Die Wirksamkeit von Coldastop Nasen-Öl ist nur durch regelmäßiges Einträufeln in die Nase gewährleistet. Holen Sie die vergessene Einzeldosis zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach und behalten Sie das Dosierungsschema bei. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Coldastop Nasen-Öl abbrechen

Ein selbständiges, zu frühes Abbrechen der Behandlung mit Coldastop Nasen-Öl kann den Behandlungserfolg negativ beeinflussen.

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

- Das Einatmen des terpineolhaltigen Coldastop Nasen-Öls kann Hustenreiz auslösen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale Hautreaktionen, Brennen der Nasenschleimhaut, Rhinitis)

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Coldastop Nasen-Öl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit von Coldastop Nasen-Öl nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Wochen.

Der Inhalt einer Flasche Coldastop Nasen-Öl reicht im Allgemeinen für einen Behandlungszeitraum von 2 bis 3 Wochen. Eine mögliche leichte Trübung der Lösung ist bedingt durch die natürlichen Bestandteile. Sie hat keinen Einfluss auf die Wirkung und Verträglichkeit von Coldastop Nasen-Öl. Durch wiederholtes Öffnen der Flasche kommt Coldastop Nasen-Öl vermehrt mit Luftsauerstoff in Kontakt. Unter Umständen kann dadurch eine Geruchsveränderung der Lösung auftreten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Bei stärkerer Trübung oder Geruchsveränderung dürfen Sie Coldastop Nasen-Öl – auch vor Ablauf des Verfalldatums – nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coldastop Nasen-Öl enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 ml Nasen-Öl enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile: 8,25 mg Retinolpalmitat (entsprechend 15000 I.E. Retinol [Vitamin A]), 20mg all-rac- α -Tocopherolacetat [Vitamin E-acetat]

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronenöl, Apfelsinenschalenöl, Terpeneol, Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321), Cetearyloctanoat, **Erdnussöl**, Isopropylmyristat

Wie Coldastop Nasen-Öl aussieht und Inhalt der Packung

Coldastop Nasen-Öl ist eine klare, leicht gelbliche, ölige Lösung, die nach Orangen riecht.

Coldastop Nasen-Öl ist in Packungen mit 20 ml Nasentropfen (N 2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Hinweis zu dieser Gebrauchsinformation:

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Auch die vorliegende Fassung dieser Gebrauchsinformation wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel wird unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH im Auftrag unseres Unternehmens veröffentlicht und kann auch durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden.

Eigenschaften

Coldastop Nasen-Öl enthält Wirkstoffe der Natur wie die Vitamine A und E, die den Wiederaufbau der Schleimhaut fördern. Die ätherischen Öle (Citronenöl und Orangenöl)

haben eine leicht desinfizierende Wirkung und geben dem Nasen-Öl einen angenehmen Geschmack und Geruch. Das pflanzliche Öl verteilt sich schnell und gleichmäßig auf der Schleimhaut, befeuchtet sie nachhaltig und löst schonend Borken und Krusten.

Durch seine natürlichen Bestandteile besitzt Coldastop Nasen-Öl eine heilende und regenerierende Wirkung auf die entzündlich gereizte, akut oder chronisch geschädigte Nasenschleimhaut. Das Auftreten eines natürlichen Sekretfilms auf der Oberfläche und das Wiedereinsetzen des Sekrettransportes sind nachweisbar. Diese Vorgänge sind Anzeichen der Regeneration der Nasenschleimhaut und der Funktionsfähigkeit der Flimmerhärchen.

Wissenswertes zu den Ursachen der "trockenen Nase"

Neben der allgemein vermehrten Umweltbelastung der Luft sind als Ursache ungünstige Arbeitsbedingungen zu nennen. So leidet z.B. jede Nasenschleimhaut, die trockener Heizungsluft in klimatisierten Räumen oder Hitze und Staub ausgesetzt ist. Dieses typische Trockenheitsgefühl können aber auch starke Raucher, ältere Menschen mit veränderter Nasenschleimhaut und Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit blutdrucksenkenden Mitteln behandelt werden müssen, haben. Aber auch die unkontrollierte Langzeitanwendung von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann die Ursache der trockenen Nase sein.