

# Coldastop<sup>®</sup> 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- $\alpha$ -Tocopherolacetat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl und wogegen wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl beachten?
3. Wie ist Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST COLDASTOP<sup>®</sup> NASEN-ÖL UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein vitaminhaltiges Rhinologikum (Arzneimittel zum Eintropfen in die Nase). Coldastop<sup>®</sup> 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 Borstenbildung am Naseneingang, an der Innenfläche der Nasenflügel und im oberen Rachenraum, zur Nachbehandlung nach Nasenoperationen z. B. als Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl-Multtamponade nach Nasenscheidewandoperationen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDASTOP<sup>®</sup> NASEN-ÖL BEACHTEN?**

Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl darf nicht angewendet werden.

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin A-palmitat, Vitamin E-acetat, Erdnuss, Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl ist erforderlich,**

wenn Sie nach der Behandlung mit Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl, durch die Bestandteile Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol, örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) verspüren. Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

### **Bei Anwendung von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt.

Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl darf in der Schwangerschaft wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen durch Vitamin A (im Coldastop<sup>®</sup> 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. 8.000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3.000 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl**

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

## **3. WIE IST COLDASTOP<sup>®</sup> NASEN-ÖL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Mehrmals täglich 2 bis 3 Tropfen Coldastop<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Nasen-Öl ist eine Lösung zum Einträufeln in die Nase, anzuwenden von Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahre.

Coldastop<sup>®</sup> Nasen-Öl sollte mit der Pipette bei zurückgebeugtem Kopf in die Nasenöffnungen eingetäufelt 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. Alternativ kann auch der separat erhältliche Dosierer verwendet werden. Sollte das Nasen-Öl bei der Anwendung in den Rachenbereich laufen, so ist das im Sinne der Behandlung und fördert den Heilungsverlauf.

Coldastop<sup>®</sup> 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.

#### **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.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Coldastop® Nasen-Öl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich kann das Einatmen des terpeneolhaltigen Coldastop® Nasen-Öls Hustenreiz auslösen. Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale Hautreaktionen, Brennen der Nasenschleimhaut, Rhinitis) berichtet.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST COLDASTOP® NASEN-ÖL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Haltbarkeit in der ungeöffneten Flasche beträgt 2 Jahre.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Coldastop® Nasen-Öl nicht mehr verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

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

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Coldastop® Nasen-Öl enthält**

1 ml Nasen-Öl enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile: 8,25 mg Retinolpalmitat (entsprechend 15.000 I.E. Retinol [Vitamin A]), 20 mg all-rac- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Vitamin E-acetat); als sonstige wirksame Bestandteile: Citronenöl, Apfelsinenschalenöl, Terpeneol, Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321); sowie als sonstige Bestandteile Cetearyl octanoat, 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 (N2) erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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 April 2008.**

##### **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 vermehrte 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.