

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COLDAN Nasentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, den 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST COLDAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COLDAN Nasentropfen sind ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Schnupfen, Heuschnupfen, Rachenentzündung, zur unterstützenden Behandlung von Entzündungen der Stirn- und Kieferhöhlen und zur Erleichterung der Rhinoskopie (Untersuchung des Naseninneren).

Nach der Anwendung von COLDAN schwillt die entzündete Nasenschleimhaut ab. Gleichzeitig hemmt COLDAN die Entstehung neuerlicher Absonderungen der Nase. Die Wirkung von COLDAN setzt nach wenigen Minuten ein und hält bis zu 4 Stunden an.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDAN BEACHTEN?

COLDAN Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Entzündung und Schwund der Nasenschleimhaut, die mit Trockenheit, Krustenbildung und Geschwürbildung einhergehen (Rhinitis sicca);
- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden;
- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder den Mund vorgenommen werden;
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COLDAN Nasentropfen anwenden.

- Allgemein ist erhöhte Vorsicht bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen (u.a. Naphazolin) zeigen, geboten.

- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden (Aneurysma), Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung COLDAN Nasentropfen nur vorsichtig verwenden.
- Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung an der Nasenschleimhaut kann die Wirkung ins Gegenteil umschlagen und eine erneute Schwellung der Schleimhaut auftreten, die zur wiederholten Anwendung zwingt und so eine Art Abhängigkeit hervorrufen kann. Außerdem kommt es bei chronischer Anwendung häufig zum Absterben der Zellen der Nasenschleimhaut.

Wenn Ihre Beschwerden weiter bestehen, sich verschlechtern oder der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung oder Überdosierung, kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und Kreislaufes kommen.

Die Einnahme durch den Mund ist zu vermeiden.

Anwendung von COLDAN Nasentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise sollen COLDAN Nasentropfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, tri- und tetrazyklische Antidepressiva) angewendet werden (siehe „COLDAN Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“).
- Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit COLDAN Nasentropfen die Wirkung auf Herz und Kreislauf verstärken.
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seinen Abkömmlingen in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- COLDAN kombiniert mit Guanethidin und Reserpin (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden) kann zur Blutdrucksteigerung führen.
- Eine Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin).
- Eine Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma/ Schmerzen, Antiepileptika (Phenytoin), Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Antikoagulantien), Schlafmitteln (Barbiturate), Mitteln gegen Pilzinfektionen (Griseofulvin), Corticosteroiden, Antibiotika (p-Aminosalicylsäure) oder Narkosemitteln (halogenierte Kohlenwasserstoffe).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorblocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.

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.

COLDAN Nasentropfen sollen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsgemäßer Anwendung hat COLDAN keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch die möglichen Nebenwirkungen Benommenheit und Herzrhythmusstörungen.

COLDAN Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann zu Reizerscheinungen an der Haut/Schleimhaut führen.

3. WIE IST COLDAN ANZUWENDEN?

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2 – maximal 4x täglich 1 - 3 Tropfen in jedes Nasenloch.

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 – maximal 3x täglich 1 - 2 Tropfen in jedes Nasenloch.

Bei *Kindern von 2 bis 6 Jahren* wird die Anwendung von COLDAN Nasentropfen nicht empfohlen. Falls eine Anwendung erforderlich ist, dürfen COLDAN Nasentropfen Kindern von 2 bis 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Bei *Kindern unter 2 Jahren* dürfen COLDAN Nasentropfen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung. Zum Eintropfen in die Nase.

Nach gründlicher Reinigung der Nase (Schnäuzen) Kopf zurückneigen und die Tropfen in jedes Nasenloch einträufeln; dabei wird jeweils das andere Nasenloch mit dem Finger zugehalten und eingeatmet. Durch gleichzeitiges Drehen des Kopfes wird eine gleichmäßige Verteilung des Mittels auf der Schleimhaut erreicht. Nach Gebrauch Tropfpipette mit heißem Wasser abspülen, um eine Verunreinigung des Flascheninhaltes zu vermeiden. Danach die Tropfpipette mit einem sauberen Tuch abtrocknen.

Dauer der Anwendung

Zwischen den einzelnen Anwendungen soll ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen. Die Behandlung mit COLDAN Nasentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden, bei Kindern von 6 – 12 Jahren nicht länger als 5 Tage. Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder länger als 72 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

COLDAN Nasentropfen dürfen nicht zur fortlaufenden Behandlung verwendet werden. Bei längerer ununterbrochener Anwendung kann es zu Gewöhnungserscheinungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von COLDAN Nasentropfen angewendet haben, als Sie sollten

kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zu wiederkehrendem Schnupfen und Absterben der Schleimhautzellen kommen.

Eine vermehrte Gabe von COLDAN Nasentropfen und/oder ein versehentliches Verschlucken kann vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Zuständen führen! Folgende Begleiterscheinungen wurden beobachtet: Dämpfung des zentralen Nervensystems, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Bewusstlosigkeit, Schwitzen, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung. Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es bei hoher Überdosierung zu erniedrigten Blutdruckwerten bis zum lebensgefährlichen Versagen des Kreislaufs kommen.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit COLDAN Nasentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von COLDAN Nasentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

Herzerkrankungen

Selten: Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit

Nicht bekannt: brennende Schmerzen nach örtlicher Anwendung. Ungefähr 6 Stunden nach der Anwendung kann eine kurze Durchblutungssteigerung der Nase auftreten, wodurch die normale Tätigkeit der Flimmerhärchen in der Nase in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 COLDAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche dürfen COLDAN Nasentropfen nicht länger als 8 Wochen verwendet werden.

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 COLDAN Nasentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

1 ml entspricht 24 Tropfen.

Wie COLDAN Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Nasentropfen, klare, farblose Lösung.
Fläschchen mit 10 ml mit Tropfpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Z.Nr.: 6.460

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Überdosierungen: symptomatisch.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.