

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COLDISTAN Nasentropfen

Wirkstoffe: Diphenhydramin, Naphazolin

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Coldistan und wofür wird es angewendet?

Coldistan Nasentropfen enthalten eine gefäßverengende Substanz, die eine Abschwellung der Nasenschleimhaut und eine Hemmung der Nasensekretion bewirkt, und eine antiallergische Substanz, wodurch zusätzlich allergische Reaktionen gehemmt werden.

Die Wirkung von Coldistan Nasentropfen setzt nach 10 Minuten ein und hält etwa 4 - 6 Stunden an. Coldistan Nasentropfen werden angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von vorwiegend allergischen Schleimhautschwellungen der Nase und des Rachens, Heuschnupfen, auf Überempfindlichkeit beruhendem Schnupfen (vasomotorische Rhinitis), Nasennebenhöhlenentzündung.

Bei Mittelohrentzündungen kann Ihnen Ihr Arzt Coldistan unterstützend zur Abschwellung der Eustachischen Röhre verschreiben.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldistan beachten?

Coldistan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydramin, 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 Hirnanhangdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen werden;

- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- von Patienten mit Epilepsie oder mit schwerem Asthma.
- *Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette*: bei Kleinkindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).
- *Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator*: bei Kindern unter 12 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Melden Sie Ihrem Arzt sofort das Auftreten von Nebenwirkungen oder wenn eine Schwangerschaft eintritt oder erwünscht ist oder Sie einen Säugling stillen.
- Bei Fortbestand der Beschwerden, einer Verschlechterung oder wenn nach 5 Tagen der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Allgemein ist erhöhte Vorsicht bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen, geboten.
- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden, Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung COLDISTAN Nasentropfen nur vorsichtig anwenden.
- Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung 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.
- Die Behandlungsdauer von 7 Tagen bei Jugendlichen und Erwachsenen und 5 Tagen bei Kindern bis 12 Jahren darf nicht überschritten werden. Danach sollte eine Pause von mindestens 10 Tagen bis zur neuerlichen Verwendung eingehalten werden (siehe auch „Wie ist Coldistan anzuwenden“). Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung bzw. Überdosierung kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und Kreislaufes kommen.

Eine Einnahme durch den Mund ist unbedingt zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Coldistan Nasentropfen dürfen Kindern bis 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Für Kinder unter 6 Jahren sind keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar. Vor allem bei Kindern unter 6 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Reaktionen des Herzkreislaufsystems.

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette: Bei Kindern von 2 – 6 Jahren wird die Anwendung von Coldistan-Nasentropfen mit Tropfpipette nicht empfohlen. Eine Anwendung bei Kleinkindern unter 2 Jahren darf nicht erfolgen (siehe auch „Coldistan darf nicht angewendet werden“ und „Wie ist Coldistan anzuwenden“).

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator: Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren darf nicht erfolgen (siehe auch „Coldistan darf nicht angewendet werden“ und „Wie ist Coldistan anzuwenden“).

Anwendung von Coldistan 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.

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise dürfen COLDISTAN Nasentropfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die gegen Depression verschrieben werden (MAO-Hemmer) bzw. sollen nicht

gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die gegen Depression verschrieben werden (tri- und tetrazyklische Antidepressiva), angewendet werden (siehe „Coldistan darf nicht angewendet werden“).

- Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin)
 - Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von
 - einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma / Schmerzen
 - Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen
 - Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Cumarinpräparate wie zum Beispiel Macumar oder Sintrom)
 - Mitteln gegen Pilzinfektionen
 - Antibiotika
 - Cortison
 - Schlafmitteln, Narkosemitteln
 - Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmitteln, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), betäubende Schmerzmittel und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
 - Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorblocker) und gegen erhöhten Augeninnendruck (grüner Star) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.
 - Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat), Medikamente zur Behandlung von Herz-/Kreislaufkrankungen (Propanolol) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit COLDISTAN Nasentropfen die Wirkung auf Herz und Kreislauf verstärken.
 - Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seinen Abkömmlingen in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- COLDISTAN kombiniert mit Guanethidin und Reserpin (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden) kann zur Blutdrucksteigerung führen

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

COLDISTAN Nasentropfen sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden, da die sichere Anwendung nicht eindeutig geklärt ist.

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig und können sich in der Muttermilch ansammeln.

Zum Einfluss von Naphazolin und Diphenhydramin auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurden keine kontrollierten Studien durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Die beruhigende Wirkung von Diphenhydramin kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

Coldistan enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen (Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette) bzw. 0,007 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß (Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator) entsprechend 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Coldistan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette:

Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 3 - 4x täglich 3 - 4 Tropfen in jedes Nasenloch.

Kinder (6 – 12 Jahre): bis zu 4x täglich 1 Tropfen in jedes Nasenloch.

Bei Kindern von 2 – 6 Jahren wird die Anwendung von Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette nicht empfohlen.

Bei Kleinkindern unter 2 Jahren dürfen Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette nicht angewendet werden.

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 3 - 4x täglich 1 - 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Bei Kindern unter 12 Jahren dürfen Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Zum Eintropfen oder Einsprühen in die Nase. Zur nasalen Anwendung.

Vor der Anwendung Nase gründlich reinigen (Schnäuzen).

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette:

Kopf zurückneigen und die entsprechende Tropfenzahl mittels Tropfpipette in jedes Nasenloch eintropfen. Dabei jeweils das andere Nasenloch mit dem Finger zuhalten und einatmen. 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.

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator:

Schutzkappe abnehmen. Vor der erstmaligen Anwendung Sprühpumpe solange betätigen bis der erste Sprühstoß erfolgt. Danach ist der Dosiersprüher bei jedem Pumpstoß sofort gebrauchsfertig. Bei aufrechter Kopfhaltung den Sprühkopf in jedes Nasenloch einführen, Sprühpumpe betätigen und gleichzeitig durch die Nase einatmen.

Dauer der Anwendung:

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Abstand von 4 Stunden nicht unterschritten werden. Die Behandlung mit COLDISTAN Nasentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden. Die Behandlung mit Coldistan Nasentropfen (Tropfpipette) soll bei Kindern von 6 – 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden. Eine Anwendung von Coldistan Nasentropfen mittels Nebulisator darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht erfolgen.

Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten. Eine fortlaufende Behandlung mit COLDISTAN Nasentropfen darf nicht durchgeführt werden.

Bei längerer, ununterbrochener Anwendung kann es zu Gewöhnungserscheinungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coldistan angewendet haben, als Sie sollten

kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zum Absterben der Schleimhautzellen kommen. Bei Überdosierung, wie auch versehentlichem Verschlucken der Lösung sind eine Dämpfung des Zentralnervensystems, Müdigkeit und Schwindel möglich.

Eine vermehrte Gabe von COLDISTAN Nasentropfen und/oder ein versehentliches Verschlucken können 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 Verschlucken der Lösung sind v.a. in dieser Altersgruppe auch zusätzlich Kopfschmerzen, Erbrechen, Apathie, Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt möglich. Bei Verdacht auf Überdosierung mit COLDISTAN Nasentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind.

Die Anwendung einer wesentlich größeren Menge von COLDISTAN Nasentropfen als der empfohlenen Dosis, z. B. wenn COLDISTAN Nasentropfen versehentlich verschluckt wird, kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen. Zu den Symptomen können gehören: verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Atemprobleme, erhöht Herzfrequenz (Tachykardie) und Brustschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder im Falle einer unabsichtlichen Einnahme einer Überdosis von COLDISTAN Nasentropfen, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Coldistan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung in gewohnter Weise 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

Herzerkrankungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach dem Eintropfen/Einsprühen in die Nase kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten. Ungefähr 6 Stunden nach der Anwendung von Coldistan Nasentropfen tritt eine kurz dauernde Durchblutungssteigerung in der Nase auf, wodurch die normale Tätigkeit der Flimmerhärchen in der Nase in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt werden kann. Durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid sind Hautreizungen möglich.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es kann - vor allem bei Kindern - bei hoher Dosierung und/oder zu häufiger Anwendung zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Schwäche, Müdigkeit, verlangsamtem Herzschlag, Absinken der Körpertemperatur, Schwitzen, Schwindel, Krämpfen, Bewusstseinsverlust, Schlafstörungen und Muskelzittern kommen.

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
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 Coldistan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung 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:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche dürfen COLDISTAN Nasentropfen nicht länger als 2 Monate 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 Coldistan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Naphazolinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid
1 ml enthält:
Diphenhydraminhydrochlorid 1,0 mg
Naphazolinhydrochlorid 0,5 mg
Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette: 1 ml entspricht 25 Tropfen
Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator: 1 Sprühstoß = 0,14 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser

Wie Coldistan aussieht und Inhalt der Packung

Nasentropfen, klare, farblose Lösung.

Fläschchen mit 10 ml mit Tropfpipette.

Fläschchen mit 10 ml mit Nebulisator.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Z.Nr.: 7.506

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.