

Písomná informácia pre používateľa

Coldastop

retinol - vitamín A/ α -tokoferol - vitamín E acetát
nosová roztoková instilácia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7- 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Coldastop a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coldastop
3. Ako používať Coldastop
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coldastop
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coldastop a na čo sa používa

Coldastop nosová roztoková instilácia sa používa na regeneračnú liečbu akútneho alebo chronického poškodenia nosovej sliznice, napr. po nadmernom užívaní liekov vyvolávajúcich dekongesciu (vysušenie) nosovej sliznice, ako aj pri chronickej rinitíde (nádcche) s nízkou sekréciou (suchá rinitída), s ulceráciou (vriedkami) sliznice a/alebo tvorbou prískvarov a chrást v nosovom vchode, na vnútornej ploche nosových krídiel a nosohltana. Je určený aj na následné ošetrenie a po operáciách nosovej prepážky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coldastop

Nepoužívajte nosovú roztokovú instiláciu Coldastop

- ak ste alergický na liečivá, na arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)..
- u detí mladších ako 3 roky.

Iné lieky a Coldastop

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Coldastop a jedlo a nápoje

Vzájomné pôsobenie lieku s jedlom a nápojmi nie sú známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Z dôvodu rizika malformácií plodu, spôsobených vitamínom A, sa má nosová roztoková instilácia Coldastop používať s opatrnosťou u tehotných žien alebo u žien v plodnom veku bez účinnej antikoncepcie.

Ak je liečba vitamínom A potrebná, odporúčaná maximálna denná dávka je 2,4 mg retinolového ekvivalentu (8 000 m.j.) a maximálna jednotlivá dávka je 0,9 mg retinolového ekvivalentu (3 000 m.j.). To zodpovedá maximálnej jednotlivej dávke 2 kvapky do každej nosovej dierky a maximálnej dennej dávke obsahujúcej 2 jednotlivé dávky.

Počas liečby Coldastopom nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky Coldastopu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Coldastop obsahuje butylhydroxyanizol a butylhydroxytoluén

Butylhydroxyanizol (E 320) a butylhydroxytoluén (E 321) môžu spôsobovať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu – zápalové ochorenie kože) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Coldastop

Vždy používajte nosovú roztokovú instiláciu Coldastop presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je:

Dospelí a deti od 3 rokov: 2-3 kvapky nakvapkať do každej nosovej dierky, trikrát denne.

U tehotných žien alebo u žien v plodnom veku bez účinnej antikoncepcie je maximálna jednotlivá dávka 2 kvapky Coldastopu do každej nosovej dierky a maximálna denná dávka sú 2 kvapky do každej nosovej dierky, dvakrát denne.

Spôsob podávania a čas používania:

Nosovú roztokovú instiláciu Coldastop nakvapkajte kvapkadlom do každej nosovej dierky pri zaklonenej hlave. Po nakvapnutí je potrebné kvapkadlo vytiahnuť z nosovej dierky bez zníženia tlaku na kvapkadlo, aby sa zabránilo kontaminácii (znečisteniu) lieku. Prípadne použite aplikátor, ktorý nie je súčasťou balenia. Po kvapnutí sa nosová roztoková instilácia miernym tlakom na obe nosové krídla rozptýli po celej nosovej sliznici. Ak nosová roztoková instilácia zatečie aj na sliznicu nosohltanu, dá sa to považovať za súčasť liečby a liečebný účinok sa zvyšuje.

Obsah jednej fľašky nosovej roztokovej instilácie Coldastop je zvyčajne postačujúci na 2-3 týždenné ošetrovanie a môže sa používať dlhodobo alebo aj na prerušovanú liečbu.

Ak použijete viac Coldastopu, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete použiť Coldastop

Ak zabudnete jednu dávku, použite ju ihneď, ako si spomeniete.

Ak prestanete používať Coldastop

Dávkovanie sa nesmie ľubovoľne meniť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

V niektorých prípadoch sa hlásili reakcie precitlivenosti (lokalizovaná kožná reakcia, pálenie nosovej sliznice, rinitída - nádcha). Ojedinele môže, vzhľadom na obsah terpineolu, vdýchnutie Coldastopu, dráždiť na kašeľ.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coldastop

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte nosovú roztokovú instiláciu Coldastop po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Coldastop sa odporúča používať do 6 týždňov od prvého otvorenia.
Nosová roztoková instilácia Coldastop obsahuje prírodné zložky, preto sa niekedy môže javiť, ako mierne zakalená. Jej účinok a znášanlivosť tým nie je ovplyvnená. Ak sa do 6 týždňov od prvého otvorenia objaví intenzívnejšie zakalenie alebo nepríjemný zápach, roztok zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coldastop obsahuje

- Liečivá sú retinol - vitamín A a α -tokoferol - vitamín E acetát.
- Ďalšie zložky sú izopropylmyristát, cetylstearyl-etylhexanoát, butylhydroxyanizol (E 320), butylhydroxytoluén (E 321), arašidový olej, citrusová silica, pomarančová silica, terpineol.

Ako vyzerá Coldastop a obsah balenia

Coldastop je olejovitý číry žltkastý roztok s pomarančovou vôňou v hnedej sklenenej fľaške s obsahom 20 ml, s kvapkadlom v uzávere.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.