

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Coldastop 15000 NE/ml + 20 mg/ml oldatos orrcsepp

all-(E)-retinol-palmitát (A-vitamin-palmitát) és all-rac-alfa-tokoferol-acetát (E-vitamin-acetát)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 1-2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldastop oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldastop oldatos orrcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni Coldastop oldatos orrcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldastop oldatos orrcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldastop oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldastop oldatos orrcsepp természetes összetevőinek köszönhetően gyógyító és regeneráló hatással van az irritált, akután vagy krónikusan károsodott ornyálkahártyára. Kimutatható a hegesedés és varképződés csökkenése, a természetes váladékfilm megjelenése az ornyálkahártyán, és a nyálkaáramlás szállító működésének a visszatérte. Ezek a folyamatok jelzik az ornyálkahártya regenerációját és a csillósörös laphám működését. Mindez a Coldastop oldatos orrcseppben található A-és E-vitaminnak köszönhető.

2. Tudnivalók a Coldastop oldatos orrcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Coldastop oldatos orrcseppet:

- ha allergiás (túlérzékeny) az all-(E)-retinol-palmitátra (A-vitamin-palmitát) vagy az all-rac-alfa-tokoferol-acetátra (E-vitamin-acetát), a földimogyoróra vagy a szójára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 3 éves kor alatti gyermekek esetében.

Egyéb gyógyszerek és a Coldastop oldatos orrcsepp

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Semmilyen gyógyszerkölsönhatás vagy egyéb kölcsönhatás nem ismert a Coldastop oldatos orrcsepp esetében.

A Coldastop oldatos orrcsepp egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A készítmény ételekkel vagy italokkal történő kölcsönhatása nem ismert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Várandós nők vagy hatékony fogamzásgátlásban nem részesülő termékeny korú nők a Coldastop oldatos orrcseppet az A-vitamin túladagolása által okozott magzati fejlődési rendellenesség kockázata miatt csak kellő óvatossággal alkalmazhatják. Ha szükségük van A-vitaminnal való kezelésre, az ajánlott napi adag legfeljebb 2,4 mg retinol, (amely 8000 NE-gel egyenértékű), és az egyszeri adag legfeljebb 0,9 mg retinol (amely 3000 NE-gel egyenértékű) lehet. Ez megfelel mindkét orrjáratba adott 2 csepp maximális egyszeri adagnak, amely legfeljebb naponta 2x alkalmazható.

Az A-vitamin átjut a méhlepényen és kiválasztódik az anyatejbe. Coldastop oldatos orrcseppel történő kezelés alatt nem szükséges a szoptatás abbahagyása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismert, hogy a Coldastop oldatos orrcsepp befolyásolná a vezetési és gépkezelési képességet.

A Coldastop oldatos orrcsepp butil-hidroxianizolt és butil-hidroxitoluolt és földimogyoróolajat tartalmaz.

A butil-hidroxianizol (E 320) és a butil-hidroxitoluol (E 321) helyi bőrreakciót (pl. kontaktdermatitist), vagy a szem és a nyálkahártyák irritációját okozhatják.

Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni Coldastop oldatos orrcseppet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 3 éves kor feletti gyermekeknek: naponta 3×2-3 csepp mindkét orrjáratba.

Várandós nők vagy hatékony fogamzásgátlásban nem részesülő termékeny korú nők számára a maximális egyszeri adag 2 csepp Coldastop oldatos orrcsepp mindkét orrjáratba, a napi adag legfeljebb naponta 2×2 csepp mindkét orrjáratba.

Hajtsa hátra a fejét, és a mellékelt cseppentővel a Coldastop oldatos orrcseppet cseppentse be mindkét orrjáratba! A készítmény szennyeződésének elkerülése érdekében a cseppentés után a pipettát összenyomva tartva, húzza ki az orrjáratából. Enyhén nyomja meg az orrcimpákat, hogy az orrcseppet eloszlassa az orrban! Ha az olaj lejut a garatba, az is a kezelés részének tekinthető, és elősegíti a gyógyulást.

Egy üveg Coldastop oldatos orrcsepp tartalma általában 2-3 hetes kezelésre elegendő.

A Coldastop oldatos orrcsepp korlátozás nélkül használható mind tartós, hosszú idejű kezelésre, mind rövid idejű, ismétlődő kezelésre.

Amennyiben tünetei 1-2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, keresse fel kezelőorvosát.

Alkalmazása gyermekeknél

Ez a gyógyszer 3 éves kor alatt nem alkalmazható.

Ha a készítmény hatását túl erősnek vagy túl gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha az előírtnál több Coldastop oldatos orrcseppet alkalmazott, vagy nem lokálisan az orrban alkalmazta a készítményt (túladagolás, illetve véletlen lenyelés)

Az orrban történő alkalmazáskor mindmáig túladagolásról nem számoltak be. Kismértékű túladagolásakor nem valószínű hipervitaminózis fellépése, mert a lokálisan csekély mértékű felszívódás miatt a szisztémás hatás elhanyagolható, teendőt nem igényel.

Túl nagy adag okozta akut mérgezés tünetei az álmoság, szédülés, hányinger, hányás, bőrpír, bőrvizketés, hámlás és megnövekedett koponyaűri nyomás lehetnek. Értesítse erről a kezelőorvosát, aki dönt a szükséges teendőkről!

Ha elfelejtette alkalmazni a Coldastop oldatos orrcseppet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

A Coldastop belégzése irritáló köhögést okozhat.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

A földimogyoróolajat tartalmazó készítmények súlyos allergiás reakciókat okozhatnak.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Túlérzékenységi reakció (helyi bőrreakció, az ornyálkahártya égő érzése, nátha) számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [az V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Coldastop oldatos orrcseppet tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.!) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 6 héten belül javasolt felhasználni.

A Coldastop oldatos orrcsepp a természetes összetevők következtében enyhén opálosnak tűnhet.

Ez nem befolyásolja a Coldastop oldatos orrcsepp hatását és tolerálhatóságát. Ha az oldat a felbontást követő 6 héten belül erősen opálossá vagy kellemetlen szagúvá válik, az oldatot meg kell semmisíteni!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Coldastop oldatos orrcsepp?

- A készítmény hatóanyagai: all-(E)-retinol-palmitát (A-vitamin-palmitát) és all-rac-alfa-tokoferol-acetát (E-vitamin-acetát).
1 ml Coldastop oldatos orrcsepp 15000 NE all-(E)-retinol-palmitátot (A-vitamin-palmitát) és 20 mg all-rac-alfa-tokoferol-acetátot (E-vitamin-acetát) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: butil-hidroxianizol (E 320), butil-hidroxitoluol (E 321), narancsolaj, terpeneol, citromolaj, cetearil-oktanoát, izopropil-mirisztát, földimogyoróolaj.

Milyen a Coldastop oldatos orrcsepp készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Coldastop oldatos orrcsepp halványsárga, átlátszó, narancs illatú olajos oldat.

Egy üveg Coldastop oldatos orrcsepp 20 ml oldatot tartalmaz.

20 ml oldat sötétszürke gumival és üvegpipettával egybeépített fehér műanyag (PP) csavaros kupakkal lezárt barna színű üvegben.

1db üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH

Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Németország

OGYI-T-4021/01 (20 ml)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. július