

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLDARGAN Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml enthalten: 250 mg Silberproteinat
 200 mg Ephedrinlävulinat

Coldargan Lösung: 1 ml Lösung = 27 Tropfen

Coldargan Lösung mit Nebulisator: 1 Sprühstoß = 0,14 ml Lösung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Coldargan Lösung:

Nasentropfen, Lösung

Tropfen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum

Coldargan Lösung mit Nebulisator:

Nasenspray

Spray zur Anwendung im Mund- und Rachenraum, Lösung

Dunkelbraune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hals und Nasenheilkunde:

Zur Behandlung akuter und chronischer Schleimhautkatarrhe, bakteriell bedingter Schleimhautentzündungen, bakteriell bedingter Rhinitiden, eitrigen Schnupfens und seiner Folgen, akuter und chronischer Rachenkatarrhe, akuter eitriger Sinusitiden, chronisch purulenter Nebenhöhlenaffektion, akuter und chronischer Tonsillitis, Stomatitis, Epipharyngitis, Laryngitis (zur Kehlkopfinstillation allein oder mit Olivenöl gemischt).

COLDARGAN kann in der Zahnheilkunde zur Desinfektion der Schleimhaut sowie bei Gingivitiden, verwendet werden.

Weitere Anwendungsgebiete von COLDARGAN in verdünnten Lösungen (z.B. 0,5 %) sind die Urologie sowie die Gastro-Enterologie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Coldargan Lösung: 2 - 4 x täglich 4 - 5 Tropfen.

Coldargan Lösung mit Nebulisator: 2 - 4 x täglich 1 Sprühstoß.

Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren muss entsprechend niedriger dosiert werden (halbe Erwachsenenendosis).

Kinder unter 6 Jahren

Bei Kindern unter 6 Jahren soll COLDARGAN Lösung nicht verwendet werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur nasalen Anwendung und zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Zum Eintropfen oder Einsprühen in die Nase.

Auf die Schleimhaut des Mundes und des Rachens kann COLDARGAN durch Spülen, Betupfen, Pinseln oder mittels Zerstäuber aufgebracht werden.

Bei starken Schwellungen der Nasenschleimhaut wird vor Anwendung von COLDARGAN der Einsatz von anderen Mitteln zur Schleimhautabschwellung empfohlen, um die Ostien zu öffnen und so den Zugang zu den Nasennebenhöhlen zu erleichtern.

Nach einer Wartezeit von 2 bis 3 Minuten kann COLDARGAN Lösung angewendet werden.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen, soll ein Abstand von 3 Stunden liegen. Die Behandlung mit COLDARGAN soll nicht länger als 10 Tage fortgesetzt werden. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuschließen.

Eine länger dauernde Behandlung mit COLDARGAN Lösung ist nicht angezeigt.

Gewöhnungseffekte:

Eine längere ununterbrochene Anwendung kann zu Gewöhnungserscheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Rhinitis sicca.

COLDARGAN darf nicht nach transspenoidaler Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) kommen.

Wegen der geringen Resorption aufgrund der lokalen Gefäßverengung sind Allgemeinsymptome selten.

Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion ist COLDARGAN bei Patienten mit Hypertonie, Herzerkrankungen (Tachykardie und andere Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig und in niedrigen Dosen anzuwenden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie COLDARGAN, können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten und aus der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die COLDARGAN erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da sie respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise soll COLDARGAN nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva angewendet werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Alpha- und Beta-Rezeptorblockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen. Durch die gleichzeitige Anwendung von Reserpin, Guanethidin oder Methyl dopa kann die Wirksamkeit von COLDARGAN vermindert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

COLDARGAN soll während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, da die sichere Anwendung bisher nicht eindeutig geklärt ist.

Stillzeit

Ephedrin kann die Plazentaschranke passieren und sich in der Muttermilch anreichern. Coldargan soll in der Stillzeit nicht verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Sympathomimetika wie Ephedrin können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch zentrale Erregung, v.a. bei längerer Anwendung, beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Nach dem Aufbringen auf die Schleimhaut kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten. Bei hypersensitiven Patienten kann es bei Kontakt mit COLDARGAN zu Kontaktdermatitis kommen. Allgemeinsymptome, wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg und Schwindel kommen meist nur bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen vor.

Das Auftreten einer Myokardischämie (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) ist möglich (aus Spontanberichten aus Post-Marketing-Daten, daher wird die Häufigkeit als unbekannt betrachtet).

Gelegentlich werden Zeichen einer zentralnervösen Erregung, wie Unruhe oder Schlafstörungen, beobachtet. Bei Patienten mit Prostatahypertrophie kann es zu vorübergehendem Harnverhalten kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Dosierungsrichtlinien sind unbedingt einzuhalten. Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung vor allem bei versehentlicher oraler Einnahme kann es zum Auftreten folgender Symptome kommen: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Unruhe, Angst, Schlaflosigkeit, Tremor, Schwindel, Kopfschmerz, Schwäche, Benommenheit, Schläfrigkeit, Erytheme, Schweißausbrüche, zentrale Dämpfung mit starker Reduktion der Körpertemperatur, Halluzinationen und psychotische Zustände, Tachykardie, Bradykardie, Blutdruckanstieg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Atemwegserkrankungen, Rhinologika, Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Kortikosteroide
ATC-Code: R01AB05

COLDARGAN stellt eine Kombination des desinfizierenden und adstringierenden Silberproteinats mit dem vasokonstriktorischem Ephedrin dar. Calcium wirkt stimulierend auf die Flimmerfunktion des Epithels und reduziert die Durchlässigkeit der Schleimhaut. Bei lokaler Anwendung führt COLDARGAN zu einer Gefäßverengung und somit zu einem Anschwellen der Schleimhaut und einer Hemmung der Sekretproduktion.

In vitro-Studien haben die bakterizide und fungizide Wirkung von COLDARGAN Lösung nachgewiesen.

Die Wirkung von COLDARGAN setzt wenige Minuten nach der Anwendung ein und hält 4-6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ephedrin wird in der Leber und Darmmukosa verstoffwechselt und renal ausgeschieden, wobei bei saurem Harn die Elimination schneller erfolgt. Bei pH 6,3 beträgt die Halbwertszeit 6 h, bei pH 5 nur 3 h. Die Plasmahalbwertszeit von Ephedrin beträgt 3-6 Stunden. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von Stoffen, die den Harn ansäuern, die Elimination beschleunigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten verfügbar

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumlävulinat, Calciumlävulinat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Coldargan Lösung: Braunglasfläschchen mit Tropfpipette (Typ III) und Kunststoff-Schraubverschluss.

Der Inhalt beträgt 10 ml

Coldargan Lösung mit Nebulisator: Braunglasfläschchen (Typ III) mit Kunststoff-Nebulisator.

Der Inhalt beträgt 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 11.378

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.03.1961

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

REZEPTPFLICHT /APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig