

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLDISTAN Nasentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Diphenhydraminhydrochlorid 1,0 mg

Naphazolinhydrochlorid 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0.05 mg/ml Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette: 1 ml entspricht 25 Tropfen

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisateur: 1 Sprühstoß = 0.14 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen/Nasenspray. Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung vorwiegend allergischer Schleimhautschwellungen der Nase und des Rachens, von Heuschnupfen, vasomotorischer Rhinitis, allergischer Sinusitis.
 - Als Adjuvans bei Mittelohrentzündungen zur Abschwellung der Eustachischen Röhre.
- Coldistan Nasentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und mit Tropfpipette bei Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette:

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.

Nicht bei *Kleinkindern unter 2 Jahren* anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisateur:

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

Nicht *bei Kindern unter 12 Jahren* anwenden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Vor der Anwendung Nase gründlich reinigen (Schnäuzen).

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette: Kopf zurückneigen und in jedes Nasenloch die entsprechende Tropfenzahl einträufeln. Dabei das andere Nasenloch mit dem Finger zuhalten und bei gleichzeitigem Rotieren des Kopfes (zwecks gleichmäßiger Verteilung des Mittels auf der Schleimhaut) durch die Nase einatmen.

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator: Schutzkappe entfernen. Vor der erstmaligen Anwendung Sprühpumpe solange betätigen bis der erste Sprühstoß erfolgt. Bei aufrechter Kopfhaltung den Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen, Sprühpumpe betätigen und gleichzeitig durch die Nase einatmen.

Bei falscher Anwendung oder versehentlicher Einnahme kann es zu den im Kapitel „Überdosierung“ angeführten Symptomen kommen.

Dauer der Anwendung

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 Stunden nicht unterschritten werden. Die Behandlung mit Coldistan Nasentropfen soll nicht länger als 7 Tage bzw. bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

Längere, ununterbrochene Anwendung kann zu einer allmählichen Wirkungsabnahme und Gewöhnungserscheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom,
- Rhinitis sicca
- Coldistan Nasentropfen dürfen nicht nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.
- Gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen).
- Kleinkinder unter 2 Jahren (Coldistan Nasentropfen)
- Kinder unter 12 Jahren (Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator)
- Akute Asthmaattacken
- Wegen des krampfauslösenden Potentials von Diphenhydramin nach eventueller Resorption dürfen Coldistan Nasentropfen nicht von Epileptikern verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Die gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern und tri- und tetrazyklischen Antidepressiva ist zu vermeiden (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.5).

Die Anwendung sollte vor der Verwendung von Anästhetika, die das Myokard für Sympathomimetika sensibilisieren (z.B. Cyclopropan, Halothan), unterbrochen werden.

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter bzw. länger dauernder Anwendung kann es zur Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound effect“) sowie ferner zu chronischer Rhinitis und Schleimhautnekrosen kommen.

Eine zu rasche wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine orale Einnahme sind unbedingt zu vermeiden, da es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des ZNS und des Herz- und Kreislaufsystems kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 6 Jahren vor. Vor allem bei Kindern unter 6 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und kardiovaskuläre Reaktionen.

Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette: Bei Kindern von 2 – 6 Jahren wird die Anwendung von Coldistan Nasentropfen mit Tropfpipette nicht empfohlen. Die Anwendung bei Kleinkindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.2 und 4.3).

Coldistan Nasentropfen mit Nebulisator: Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.2 und 4.3)

Aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin ist darauf zu achten, dass besonders bei Kindern und älteren Patienten die angegebene Dosierung nicht überschritten wird.

Coldistan Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Dieser Hilfsstoff kann zu Reizerscheinungen an der Haut/Schleimhaut führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Wegen der Gefahr von Hochdruckkrisen darf Coldistan nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern bzw. soll nicht mit tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva angewendet werden.
- Anästhetika, Atropinsulfat, Propanolol sowie Insulin verstärken die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika.
- Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von Adrenalin, Noradrenalin, Trihexyphenidyl oder Tranylcypromin zu einer Wirkungsverstärkung kommen.
- Eine Wirkungsminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Phenylbutazon, Phenytoin, oralen Antikoagulantien, Barbituraten, Griseofulvin, Corticosteroiden, p-Aminosalicylsäure oder halogenierten Kohlenwasserstoffen möglich.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Alpha- und Beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.
- Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer, narkotische Analgetika und Neuroleptika verstärkt werden.
- Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin können zu einer Blutdrucksteigerung führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Zum Einfluss von Naphazolin und Diphenhydramin auf die Fertilität wurden keine kontrollierten Studien durchgeführt.

Schwangerschaft:

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Naphazolin bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen und wegen der vasokonstriktorischen Wirkung von Naphazolin soll eine Anwendung von Coldistan Nasentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig und können sich in der Muttermilch anreichern. COLDISTAN Nasentropfen sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung von Coldistan Nasentropfen ist eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin möglich.

4.8 Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Angstzustände, Schlaflosigkeit und Unruhe.

Herzerkrankungen

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Herzklopfen, Tachykardie, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Nausea, 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 Applikation tritt eine kurz dauernde, reaktive Hyperämie auf. Die normale Funktion des Flimmerepithels der Nase kann in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt werden. Durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid sind Irritationen möglich.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern (siehe auch Abschnitt 4.9) wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung und häufiger Anwendung eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen und Tremor berichtet.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) sowie ferner zu chronischer Rhinitis und Schleimhautnekrosen kommen. Wegen der geringen Resorption aufgrund der lokalen Gefäßverengung sind Allgemeinsymptome selten. Bei versehentlicher Überdosierung bei lokaler Anwendung oder bei unbeabsichtigter oraler Einnahme kann es zum Auftreten der für alpha-adrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen (v.a. zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel). Hypertonie kann von Rebound Hypotonie gefolgt werden.

Kinder und Jugendliche

Vor allem bei Kleinkindern und Säuglingen wurden folgende Symptome beobachtet: zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Koma, Schwitzen, Tachykardie, reflektorische Bradykardie. Nach vorübergehender Hypertonie kann es bei hoher Überdosierung zu Hypotonie und Schock kommen.

Bei Ingestion sind besonders beim Säugling und Kleinkind Hypertonie, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schläfrigkeit, Apathie, Absinken der Körpertemperatur, Tachykardie, Reflexbradykardie, Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien und Myokardinfarkt zu erwarten.

Therapie: 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Dekongestia und andere Zubereitungen für die topische Anwendung, Sympathomimetika, ATC-Code: R01AB02..

COLDISTAN stellt eine Kombination des Antihistaminikums (H1-Rezeptorblocker)Diphenhydramin mit dem Vasokonstriktor (alpha-adrenergenes Sympathomimetikum) Naphazolin dar. Bei lokaler Anwendung bewirkt die Kombination dieser Wirkstoffe eine Hemmung allergischer Reaktionen sowie eine Verengung des Gefäßsystems der Konjunktiva, was zu einer raschen Abschwellung der Schleimhaut sowie einer Hemmung der Sekretproduktion führt. Durch die Gefäßverengung wird zusätzlich die antiallergische Wirkung des Antihistaminikums verlängert bzw. dessen Wirkung auf den Gesamtorganismus vermindert. Zusätzlich sind durch Diphenhydramin leicht lokalanästhetische und anticholinerge Effekte gegeben. Die Wirkung von COLDISTAN setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 - 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Diphenhydramin bindet kompetitiv an H1-Rezeptoren und entfaltet nach 10 Minuten eine lokalanästhetische Wirkung. Diphenhydramin wird gut resorbiert und über den ganzen Organismus verteilt, wobei die Plasmaproteinbindung von Diphenhydramin 85% beträgt. Diphenhydramin wird renal ausgeschieden, wobei die renale Clearance 0,4 l/h und kg beträgt. Weniger als 4 % wird unverändert ausgeschieden.

Naphazolin wird oxidativ desaminiert. Naphazolin wird vom Organismus resorbiert und schnell und vollständig eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Naphazolin vor. Tierstudien mit verwandten Wirkstoffen zeigten keine unerwarteten Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Aus vorliegenden In-vitro-Untersuchungen ergeben sich keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Reproduktionstoxizität

Präklinische Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten von Diphenhydramin-Hydrochlorid bestehen mit Amphotericin B, Cefmetazol-Natrium, Cefalotin-Natrium, Hydrocortison-Natriumsuccinat, einigen löslichen Barbituraten, einigen Kontrastmitteln und Alkali-Lösungen oder starken Säuren.

Das Arzneimittel soll nicht mit Alkalien, Silber- und Aluminiumsalzen sowie Schwermetallionen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 2 Monate verwendbar.

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

Braunglasfläschchen zu 10 ml

Nasentropfen mit Tropfpipette: mit Tropfpipette (Polypropylen) und Schraubverschluss aus Polyethylen.

Nasentropfen mit Nebulisator: mit Sprühpumpe (Polypropylen, Polyethylen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 7.506

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Dezember 1953

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig