EMSER SALZ®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMSER SALZ®, Pulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natürliches Emser Salz

1 Beutel/2,95 g Pulver enthält 2,95 g Natürliches Emser Salz;
1 Beutel/1,475 g Pulver enthält 1,475 g Natürliches Emser Salz;
500 g Pulver enthalten 500 g Natürliches Emser Salz

Natürliches Emser Salz
Analysedaten:

Lithium-Ion	0,21	g/kg
Natrium-Ion	308,7	g/kg
Kalium-Ion	6,11	g/kg
Magnesium-Ion	0,291	g/kg
Calcium-Ion	0,016	g/kg
Mangan-Ion	0,0001	g/kg
Eisen (II, III)-Ion	0,003	g/kg
Fluorid-Ion	0,078	g/kg
Chlorid-Ion	188,4	g/kg
Bromid-Ion	0,202	g/kg
Iodid-Ion	0,005	g/kg
Nitrat-Ion	0,355	g/kg
Sulfat-Ion	9,24	g/kg
Hydrogencarbonat-Ion	474,4	g/kg
Carbonat-Ion	14,0	g/kg

Sonstige Bestandteile: keine

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Nasenspülung oder Lösung zur Inhalation durch die Nase.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung durch Befeuchtung, Reinigung und Abschwellung der Nasenschleimhaut bei banalen akuten Infektionen der oberen Atemwege und chronischen Rhinosinusitiden und als begleitende Behandlungsmaßnahme zur Beschleunigung des Heilungsprozesses nach endonasalen Nebenhöhlenoperationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Herstellung der Lösung

Emser Salz® muss vor Anwendung in Wasser gelöst werden. In der Regel sollte Emser Salz® in isoosmotischer Konzentration zur Anwendung kommen. Dazu werden 11,8 g Emser Salz® in 1000 ml (entsprechend ein Beutel à 2,95 g auf 250 ml bzw. ein Beutel à 1,475 g auf 125 ml) Wasser gelöst. Höhere Konzentrationen sind nach Maßgabe des Arztes möglich. Niedrigere Konzentrationen sollten nicht verwendet werden.

Folgende Punkte sind bei der Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung zu beachten:

Es ist auf die vollständige Lösung des Salzes durch kräftiges Schütteln oder Schwenken zu achten, bei nicht vollständiger Lösung kann es zu Reizerscheinungen wie z. B. Brennen oder Kribbeln kommen.

Die Qualität des einzusetzenden Wassers richtet sich nach dem Anwendungszweck.

- Zur Herstellung einer Nasenspüllösung kann grundsätzlich Leitungswasser (Trinkwasserqualität, möglichst handwarm) verwendet werden.

  Hinweis: Das zur Herstellung der Nasenspüllösung eingesetzte Wasser sollte nicht wärmer als 50 °C sein, muss mindestens Trinkwasserqualität aufweisen und soll immer frisch sein. Nie abgestandenes Wasser verwenden oder Reste der Spüllösung aufbewahren, da es sonst zu Verkeimungen kommen kann. Bei besonders gefährdeten Patienten (wie z. B. in den ersten 3 Tagen nach endonasalen Eingriffen) soll steriles oder abgekochtes Leitungswasser verwendet werden.
- Bei Verneblung mittels eines geeigneten Zerstäubungsapparates ist die Verwendung von destilliertem Wasser zu empfehlen, da andernfalls die Düsen der Geräte verstopfen könnten. Das eingesetzte destillierte Wasser sollte frisch destilliert sein, andernfalls empfiehlt sich Abkochen.

Dosierung
Zur Nasenspülung:
Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre sollten 1- bis 3-mal täglich mit 100 bis 300 ml isoosmotischer Lösung die Nase spülen, wobei für Kinder bis 12 Jahre Volumen bis 125 ml meist ausreichend sind. Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene empfehlen sich Spülvolumen ab 250 ml.

Zur Inhalation durch die Nase:
Inhalationen erfolgen üblicherweise 3- bis 4- mal täglich. Das Volumen, das zur Zerstäubung eingesetzt werden muss, kann je nach verwendetem Inhalationsgerät stark variieren (5 bis 300 ml). Die Menge ist so zu wählen, dass eine Inhalationszeit von 10 bis 15 Minuten gewährleistet wird.

Art der Anwendung

Nasenspülungen:
Zur Nasenspülung kann ein beliebiges Gerät eingesetzt werden. Empfehlenswert ist die Verwendung einer Nasendusche (z. B. Emser).

Inhalationen:
Emser Salz®- Lösungen können nur mit einem geeigneten Vernebler inhaliert werden. Es eignen sich Vernebler, die ein Aerosol erzeugen, wie z. B. Pressluft- und Ultraschallinhalationsgeräte. Wasserdampferzeuger sind nicht geeignet. Besonders geeignet sind Geräte, die ein grobdisperses Aerosolmuster erzeugen und über eine Nasenmaske bzw. ein Nasenansatzstück verfügen.

Dauer der Anwendung
Emser Salz® kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch über einen unbegrenzten Zeitraum angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Verletzungen von Nasendach und Nebenhöhlenwänden in Verbindung mit Rhinoliquorrhoe; stark erhöhte Neigung zu Epistaxis, Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Natürlichem Emser Salz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege (wie z. B. Asthma bronchiale) gegeben, da Inhalationen bei diesen Patienten im Einzelfall zu Bronchokonstriktionen mit akut auftretender Luftnot führen können.

Dieses Arzneimittel enthält u. a. Natrium-Ionen und Kalium-Ionen. Für Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten. Für Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten. Aufgrund des Gehaltes an Kalium-Ionen besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe).
Zur Beachtung bei natriumdefinierter (natriumarmer / kochsalzarmer) bzw. kaliumdefinierter (kaliumarmer) Diät: 100 ml Lösung enthalten 363 mg Natrium und 7 mg Kalium.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Beeinflussung von Emser Salz® durch andere Arzneimittel ist bisher nicht bekannt.

Hinweis: Der Gehalt an Fluorid-Ionen ist bei der Karies Prophylaxe zu beachten.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beschränkungen für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine, siehe auch Punkt 5.3.

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

Nicht zutreffend.
Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) leichte Reizerscheinungen wie Brennen und Kribbeln in der Nase und Kopfschmerzen, sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) Epistaxis.

Meldungen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung:

Für die topische Applikation von Emser Salz®-haltigen Lösungen ist bis heute kein Fall einer toxischen Überdosierung beschrieben worden. Die orale Applikation großer Mengen (> 2,5 g/kg Körpergewicht) führt zu hypertoner Dehydratation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum zur topischen Anwendung

ATC-Code: R01AX28

Die lokale Behandlung der Schleimhaut der Atemwege mit Emser Salz®-haltigen Lösungen bewirkt:

- eine Befeuchtung der Schleimhautoberfläche
- eine Steigerung der ziliaren Schlagfrequenz
- eine Reduktion der Viskoelastizität und Rigidität pathologisch veränderter Sputen
- eine Verbesserung der Clearancemechanismen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt. Aufgrund seiner Zusammensetzung ist davon auszugehen, dass die in Emser Salz® enthaltenen Mineralstoffe und Spurenelemente auf bekanntem Wege resorbiert und ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Da es sich bei Emser Salz® um eine natürliche Mischung aus Mineralsalzen handelt, die hinlänglich bekannt sind, kann aus seiner Zusammensetzung auf seine Toxizität geschlossen werden. Unter der Annahme, dass die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch von Emser Salz® inkorporierte Menge vollständig resorbiert würde, würde die zugeführte Menge an Mineralstoffen, Spurenelementen und Schwermetallen die durch die tägliche Zufuhr von Trinkwasser erlaubten Mengen deutlich unterschreiten, so dass die Anwendung von Emser Salz® aus toxikologischer Sicht als unbedenklich und für alle Patientengruppen (auch Schwangere, Kinder und alte Menschen) als gut verträglich eingestuft werden kann.

Übermäßige Einnahme von Emser Salz® könnte je nach Einnahmemenge und -dauer zu einer metabolischen Alkalose und den bei Einnahme von Hydrogencarbonat typischen Verschiebungen der Elektrolytkonzentrationen kommen. Exzessive Einnahmen führen wie bei allen Salzen zu einer hypertonen Dehydratation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

keine

Sonstige Hinweise

Emser Salz® enthält neben den oben aufgeführten Ionen verschiedene Spurenelemente in Kleinstmengen, wie z. B.: Rubidium, Cäsium, Barium, Strontium, Kupfer, Zink, Silicium.

Emser Salz® ist in destilliertem Wasser gelöst in einer Konzentration von 1,175 % (m/V) isoosmotisch mit einer Osmolarität von 270 – 310 mosmol/l und einem pH von 8 – 9.

6.2 Inkompatibilitäten

Bei Mischungen mit anderen Arzneimitteln sollte grundsätzlich bedacht werden, dass Emser Salz® Hydrogencarbonat-Ionen enthält, was eine Inkompatibilität mit vielen Arzneistoffen (Ausfällung von Carbonaten) bedingt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Emser Salz® ist 5 Jahre haltbar.

Anbrüche der Klinikpackung sind 12 Monate haltbar.

Die frisch zubereitete Lösung aus Emser Salz® ist sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- 10 Beutel à 2,95 g (= 250 ml Lösung)
- 20 Beutel à 2,95 g (= 250 ml Lösung)
- 50 Beutel à 2,95 g (= 250 ml Lösung)
- 100 Beutel à 2,95 g (= 250 ml Lösung)

- 20 Beutel à 1,475 g (= 125 ml Lösung)
- 50 Beutel à 1,475 g (= 125 ml Lösung)
- 20 Beutel à 1,475 g Kombipackung mit Emser® Kindernasendusche
- Klinikpackung mit 500 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Deutschland

Tel.: 02603 – 9604 710
www.emser.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6783137.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt