



1. Bezeichnung des Arzneimittels

**EMSER®
NASENSPRAY**
Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

2.1 Wirkstoff

100 ml Lösung enthalten:
1,175 g 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

2.2 Sonstige Bestandteile

Gereinigtes Wasser

3. Darreichungsform

Lösung

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 Rhinosinuitiden und als begleitende Behandlungsmaßnahme zur Beschleunigung des Heilungsprozesses nach endonasaler Nebenhöhlenoperation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Kinder und Säuglinge ein- bis mehrmals täglich 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch geben.

Art der Anwendung

Die Applikation des Nasensprays erfolgt durch Einsprühen mittels der integrierten Sprühpumpe. Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Es sind keine Beschränkungen für die Anwendung bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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. Auswirkungen auf die Fertilität sind nicht bekannt. (Siehe auch Punkt 5.3.)

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) leichte Reizerscheinungen wie Brennen und Kribbeln in der Nase und Kopfschmerzen, in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) Epistaxis.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Behandlungen mit Emser® Nasenspray bedingen nach derzeitigem Stand des Wissens keine Notfallsituationen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum zur topischen Anwendung

ATC-Code: R01AX 28

Die lokale Behandlung der Schleimhaut der Atemwege mit Emser® Nasenspray bewirkt:

- eine Befeuchtung der Schleimhautoberfläche
- eine Steigerung der ziliären 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® Nasenspray 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® Nasenspray 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® Nasenspray inkorporierte Menge voll-

ständig 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® Nasenspray aus toxikologischer Sicht als unbedenklich und für alle Patientengruppen (auch Schwangere, Kinder und alte Menschen) als gut verträglich eingestuft werden kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Sonstige Hinweise

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

Emser® Nasenspray ist eine isoosmotische Lösung des Natürlichen Emser Salzes mit einer Konzentration von 1,175% (m/V), einer Osmolarität von 270–310 mosmol/l und einem pH von 8–10.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Da Emser® Nasenspray keine Konservierungsstoffe enthält, sind die Aufbrauchsfristen nach Anbruch der Gebinde unbedingt einzuhalten.

Emser® Nasenspray ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Emser® Nasenspray sollte bei Zimmertemperatur, insbesondere nicht unterhalb 4 °C und nicht oberhalb 50 °C, aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 10, 15, 20 ml Lösung

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

66403.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.05.2006



10. Stand der Fachinformation

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt