1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Coldastop Nasen-Öl

8,25 mg/20 mg pro 1 ml Nasentropfen, Lösung

Wirkstoffe: Retinolpalmitat/all-rac-α-Tocopherolacetat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasentropfen enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile 8,25 mg Retinolpalmitat (entsprechend 15.000 I.E. Retinol [Vitamin A]), 20 mg all-rac-α-Tocopherolacetat [Vitamin E-acetat].

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 ml Nasentropfen enthalten 740 mg Erdnussöl, 8 mg Duftstoff (enthält Limonen, Citral, Linalool, Citronellol, Geraniol), 0,097 mg Butylhydroxytoluol (E 321), 0,097 mg Butylhydroxyanisol (E 320).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung

Klare, leicht gelbliche, ölige Lösung mit Orangenaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Regenerationsbehandlung der akut oder chronisch geschädigten Nasenschleimhaut, z.B. bei übermäßigem Gebrauch von schleimhautabschwellenden Medikamenten, bei trockenen Nasenkatarrhen (Rhinitis sicca) mit Schleimhautschwund und/oder Krusten- und Borkenbildung am Naseneingang, an der Innenfläche der Nasenflügel und im oberen Rachenraum, zur Nachbehandlung nach Nasenoperationen z.B. als Coldastop Nasen-Öl-Mulltamponade nach Nasenscheidewandoperationen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre erhalten mehrmals täglich 2-3 Tropfen in beide Nasenöffnungen.
In der Schwangerschaft sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne sicheren Verhütungsschutz beträgt die maximale Einzeldosis 2 Tropfen in jede Nasenöffnung und die maximale Tagesdosis zweimal täglich 2 Tropfen in jede Nasenöffnung.

Art der Anwendung
Coldastop Nasen-Öl mit der Pipette bei zurückgebeugtem Kopf in beide Nasenöffnungen einträufeln. Erst nach dem Entfernen der Pipette aus der Nase den Druck vom Gummisauger nehmen, um eine Verunreinigung des Arzneimittels zu vermeiden. Alternativ kann auch der separat erhältliche Dosierer verwendet werden.
Das Nasen-Öl sollte anschließend unter leichtem Druck auf die Nasenflügel in der Nase verteilt werden.
Sollte das Nasenöl bei der Anwendung in den Rachenraum laufen, so ist das im Sinne der Behandlung und fördert den Heilungsverlauf.

Der Inhalt einer Flasche Coldastop Nasen-Öl reicht im Allgemeinen für einen Behandlungszeitraum von 2 bis 3 Wochen. Coldastop Nasen-Öl kann unbedenklich über einen längeren Zeitraum oder zur Intervalltherapie eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, **Erdnuss**, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Coldastop Nasen-Öl.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydoxyanisol/Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Limonen, Citral, Linalool, Citronellol, Geraniol. Limonen, Citral, Linalool, Citronellol, Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Coldastop Nasen-Öl darf wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen nicht angewendet werden

- in der Schwangerschaft in Tagesdosen über 10.000 I.E.
- bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässigen Konzeptionsschutz, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, in Tagesdosen über 10.000 I.E.

Falls eine Vitamin A-Behandlung dennoch erforderlich ist, beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Retinol-Äquivalente bzw. 8000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3000 I.E.
Vitamin A ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über. Eine Unterbrechung der Stillzeit ist nicht erforderlich.

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

Es bestehen keine Einschränkungen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
sehr häufig (≥ 1/10)
häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100
selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann das Einatmen des terpineolhaltigen Coldastop Nasen-Öls Hustenreiz auslösen. Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale Hautreaktionen, Brennen der Nasenschleimhaut, Rhinitis) berichtet.
Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
Nach topischer Anwendung auf der Nasenschleimhaut bisher nicht bekannt.

b) Therapiemaßnahmen nach Überdosierung
entfällt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Rhinologika
ATC-Code: R01AX02

Durch seine natürlichen Bestandteile besitzt Coldastop Nasen-Öl eine heilende und regenerierende Wirkung auf die gereizte, akut oder chronisch geschädigte Nasenschleimhaut. Die Verminderung der Krusten- und Borkenbildung, das Auftreten eines natürlichen Sekretfilms auf der Oberfläche und das Wiedereinsetzen des Sekrettransports sind nachweisbar. Diese Vorgänge sind Anzeichen der Regeneration der Nasenschleimhaut und der Funktionsfähigkeit des Flimmerepithels. Ursächlich hieran beteiligt sind die in Coldastop Nasen-Öl enthaltenen Vitamine A und E.

Vitamin A ist für den physiologischen Aufbau der Schleimhaut unentbehrlich. Metaplastische Veränderungen, wie sie bei trockenen Rhinitiden typisch sind, können sich durch die Aufnahme der Retinylester in die Zellen und Verstoffwechselung zu den aktiven Metaboliten, wieder in das physiologische Respirationsepithel differenzieren. Durch die topische Applikation von Vitamin A werden lokal hohe Konzentrationen erreicht, die durch orale Gabe ohne die Gefahr toxischer Effekte kaum zu erzielen sind. Vitamin A schützt die Schleimhäute und erhöht deren Infektabwehr. Vitamin A kann in Anwesenheit von Vitamin E besser resorbiert werden. Diese Kombination hat sich besonders bei atrophisierenden und degenerativen Prozessen der Nasenschleimhaut bewährt. Die in Coldastop Nasen-Öl enthaltenen ätherischen Öle sorgen für den angenehmen Geruch sowie Geschmack, darüber hinaus haben sie einen milden desinfizierenden Effekt.

Trockene Rhinitiden neigen zur Borken- und Krustenbildung; das in Coldastop Nasen-Öl enthaltene Pflanzenöl löst diese Borken und Krusten schonend ab, ohne Beeinträchtigung des empfindlichen Zilienmechanismus. Im Vergleich zu wässrigen Lösungen hat sich gezeigt, dass bei lokaler Anwendung von Vitamin A in einer öligen Lösung ein wesentlich besserer Effekt erzielt werden kann. Das Öl ist bis zu neunmal länger auf der gesunden Nasenschleimhaut nachweisbar als wässrige Lösungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei therapeutischer Dosierung sind mutagene und karzinogene Effekte nicht zu erwarten. Im Tierexperiment wirken sowohl Vitamin A-Mangel als auch Vitamin A-Überdosierung teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronenöl, Süßorangenschalenöl, Terpineol, Butylhydroxytoluol (E 321), Butylhydroxyanisol (E 320), (Hexadecyl/Octadecyl)(2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat (7:2:1), Erdnussöl, Isopropylmyristat.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis; 6 Wochen nach Anbruch.
Eine mögliche leichte Trübung ist bedingt durch die natürlichen Bestandteile. Sie hat keinen Einfluss auf die Wirkung und Verträglichkeit von Coldastop Nasen-Öl. Sollte sich vor Ablauf der 6 Wochen die Lösung stärker trüben oder/und der Geruch sich unangenehm verändern, so ist die Lösung zu entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kein Hinweis erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml Nasentropfen und Pipetten-Drehkappenverschluss.
Braunglasflasche mit 20 ml Nasentropfen und Pipetten-Drehkappenverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040)5 91 01-525
Telefax: (040) 5 91 01-377

8. ZULASSUNGSNUMMER

6001212.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig