

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Coldastop**

retinol - vitamín A/ $\alpha$ -tokoferol - vitamín E acetát  
nosové roztokové kvapky

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7- 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Coldastop a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coldastop
3. Ako používať Coldastop
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coldastop
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Coldastop a na čo sa používa**

Coldastop nosové roztokové kvapky sa používajú na regeneračnú liečbu akútneho alebo chronického poškodenia nosovej sliznice, napr. po nadmernom užívaní liekov vyvolávajúcich dekonšesciu (vysušenie) nosovej sliznice, ako aj pri chronickej rinitíde (nádcche) s nízkou sekréciou (suchá rinitída), s ulceráciou (vriedkami) sliznice a/alebo tvorbou príškvarov a chrást v nosovom vchode, na vnútornej ploche nosových krídiel a nosohltana. Je určený aj na následné ošetrovanie a po operáciách nosovej prepážky.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Coldastop**

**Nepoužívajte nosové roztokové kvapky Coldastop**

- ak ste alergický na liečivá, na arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 3 roky.

#### **Iné lieky a Coldastop**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Coldastop a jedlo a nápoje**

Vzájomné pôsobenie lieku s jedlom a nápojmi nie sú známe.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Z dôvodu rizika malformácií plodu, spôsobených vitamínom A, sa majú nosové roztokové kvapky Coldastop používať s opatrnosťou u tehotných žien alebo u žien v plodnom veku bez účinnej antikoncepcie.

Ak je liečba vitamínom A potrebná, odporúčaná maximálna denná dávka je 2,4 mg retinolového ekvivalentu (8 000 m.j.) a maximálna jednotlivá dávka je 0,9 mg retinolového ekvivalentu (3 000 m.j.). To zodpovedá maximálnej jednotlivej dávke 2 kvapky do každej nosovej dierky a maximálnej dennej dávke obsahujúcej 2 jednotlivé dávky.

Počas liečby Coldastopom nie je potrebné prerušiť dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky Coldastopu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Coldastop obsahuje butylhydroxyanizol a butylhydroxytoluén**

Butylhydroxyanizol (E 320) a butylhydroxytoluén (E 321) môžu spôsobovať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu – zápalové ochorenie kože) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Coldastop**

Vždy používajte nosové roztokové kvapky Coldastop presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je:

Dospelí a deti od 3 rokov: 2-3 kvapky nakvapkať do každej nosovej dierky, trikrát denne.

U tehotných žien alebo u žien v plodnom veku bez účinnej antikoncepcie je maximálna jednotlivá dávka 2 kvapky Coldastopu do každej nosovej dierky a maximálna denná dávka sú 2 kvapky do každej nosovej dierky, dvakrát denne.

*Spôsob podávania a čas používania:*

Nosové roztokové kvapky Coldastop nakvapkajte kvapkadlom do každej nosovej dierky pri zaklonenej hlave. Po nakvapkaní je potrebné kvapkadlo vytiahnuť z nosovej dierky bez zníženia tlaku na kvapkadlo, aby sa zabránilo kontaminácii (znečisteniu) lieku. Prípadne použite aplikátor, ktorý nie je súčasťou balenia. Po kvapnutí sa nosové roztokové kvapky miernym tlakom na obe nosové krídla rozptýli po celej nosovej sliznici. Ak nosové roztokové kvapky zatečú aj na sliznicu nosohltanu, dá sa to považovať za súčasť liečby a liečebný účinok sa zvyšuje.

Obsah jednej fľašky nosových roztokových kvapiek Coldastop je zvyčajne postačujúci na 2-3 týždenné ošetrovanie a môže sa používať dlhodobo alebo aj na prerušovanú liečbu.

### **Ak použijete viac Coldastopu, ako máte**

Prípady predávkovania nie sú známe.

### **Ak zabudnete použiť Coldastop**

Ak zabudnete jednu dávku, použite ju ihneď, ako si spomeniete.

### **Ak prestanete používať Coldastop**

Dávkovanie sa nesmie ľubovoľne meniť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V niektorých prípadoch sa hlásili reakcie precitlivenosti (lokalizovaná kožná reakcia, pálenie nosovej sliznice, rinitída - nádcha). Ojedinele môže, vzhľadom na obsah terpineolu, vdýchnutie Coldastopu, dráždiť na kašeľ.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Coldastop**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte nosové roztokové kvapky Coldastop po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Coldastop sa odporúča používať do 6 týždňov od prvého otvorenia.  
Nosové roztokové kvapky Coldastop obsahujú prírodné zložky, preto sa niekedy môžu javiť, ako mierne zakalené. Ich účinok a znášanlivosť tým nie je ovplyvnená. Ak sa do 6 týždňov od prvého otvorenia objaví intenzívnejšie zakalenie alebo nepríjemný zápach, roztok zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Coldastop obsahuje**

- Liečivá sú retinol - vitamín A a  $\alpha$ -tokoferol - vitamín E acetát.
- Ďalšie zložky sú izopropyl-myristát, cetearyl etylhexanoát, butylhydroxyanizol (E 320), butylhydroxytoluén (E 321), arašidový olej, citrusová silica, sladká pomarančová silica, terpineol.

### **Ako vyzerá Coldastop a obsah balenia**

Coldastop je olejovitý číry žltkastý roztok s pomarančovou vôňou v hnedej sklenenej fľaške s obsahom 20 ml, s kvapkadlom v uzávere.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**