

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Coldastop
nosové roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml nosových roztokových kvapiek Coldastop obsahuje:
retinol - vitamín A 15 000 m.j. a
α-tokoferol - vitamín E acetát 20 mg
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosové roztokové kvapky
Číra žltkastá olejovitá tekutina s pomarančovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Regeneračná liečba akútneho alebo chronického poškodenia nosovej sliznice, napr. po nadmernom užívaní liekov vyvolávajúcich dekonjesciu nosovej sliznice, ako aj pri chronickej rinitíde s nízkou sekréciou (suchá rinitída), s ulceráciou sliznice a/alebo tvorbou prírskvarov a chrást v nosovom vchode, na vnútornej ploche nosových krídiel a nosohltana. Je určený aj na následné ošetrovanie a doliečovanie po operáciách nosa, napr. ako mulová tamponáda - Coldastop po operáciách nosovej prepážky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti od 3 rokov: 2-3 kvapky nakvapkať do každej nosovej dierky, trikrát denne. U gravidných žien alebo žien vo fertilnom 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 nakvapkať 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 lieku. Prípadne použiť aplikátor, ktorý nie je súčasťou balenia. Po kvapnutí sa nosové roztokové kvapky miernym tlakom na obe nosové krídla rozptýlia 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.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na liečivá, na arašidy alebo sóju alebo na

ktorúkoľvek z ďalších zložiek nosových roztokových kvapiek Coldastop. Nosové roztokové kvapky Coldastop nemajú užívať deti mladšie ako 3 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Butylhydroxyanizol (E 320) a butylhydroxytoluén (E 321) môžu spôsobovať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z dôvodu rizika malformácie plodu spôsobenej vitamínom A sa nemajú nosové roztokové kvapky Coldastop používať v denných dávkach prekračujúcich 10 000 m.j. u gravidných žien alebo u žien vo fertilnom 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.).

Ženy ktoré sú tehotné alebo plánujú otehotnieť, majú byť informované o obsahu vitamínu A v nosových roztokových kvapkách Coldastop.

Dojčenie

Počas liečby nosovými roztokovými kvapkami Coldastop nie je potrebné prerušiť dojčenie.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky nosových roztokových kvapiek Coldastop na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri lokálnej aplikácii na nosovú sliznicu, príznaky predávkovania nie sú doteraz známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, iné nosové liečivá. ATC kód: R01AX

Liečivá nosových roztokových kvapiek Coldastop majú regeneračné účinky na podráždenú, akútne alebo chronicky poškodenú nosovú sliznicu. Preukázalo sa zníženie tvorby príškvarov a chrást, obnovenie prirodzeného sekrečného povlaku na povrchu sliznice a obnovenie sekrečného transportu. Tieto procesy sú prejavom regenerácie nosovej sliznice a funkčnej schopnosti riasinkového epitelu, na čom sa podieľajú hlavne vitamíny A a E, obsiahnuté v nosových roztokových kvapkách Coldastop. Vitamín A je nevyhnutný pre fyziologickú obnovu sliznice. Meta plastické zmeny, ktoré sú typické pre suchú rinitídu, sa môžu privedením retinolesteru do buniek a jeho metabolizovaním na aktívne metabolity spätne diferencovať ako fyziologický respiračný epitel.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lokálnou aplikáciou sa dosiahnu vysoké lokálne koncentrácie vitamínu A, ktoré sa nedajú dosiahnuť pri perorálnom podaní bez rizika toxických účinkov. Vitamín A chráni sliznicu a zvyšuje jej obranyschopnosť. Vitamín A sa lepšie absorbuje za prítomnosti vitamínu E. Táto kombinácia sa osvedčila najmä pri atrofizujúcich a degeneratívnych procesoch nosovej sliznice. Silice, nachádzajúce sa v nosových roztokových kvapkách Coldastop, majú mierne dezinfekčný účinok a okrem toho dodávajú nosovým roztokovým kvapkám príjemnú chuť a vôňu.

Suchá rinitída vedie k tvorbe príškvarov a chrást. Rastlinné oleje, nachádzajúce sa v nosových roztokových kvapkách Coldastop, odstraňujú tieto chrasty a príškvary šetrne, bez poškodenia citlivého riasinkového epitelu. V porovnaní s vodnými roztokmi sa ukázalo, že pri lokálnej aplikácii vitamínu A v olejovom roztoku sa dosahuje výrazne lepší účinok. Olej zostáva na nosovej sliznici až deväťkrát dlhšie než vodné roztoky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Koncentrácie vitamínu A-palmitátu (15000 m.j./ml) a vitamínu E-acetátu (20 mg/ml) v nosových roztokových kvapkách Coldastop nepredstavujú pri odporúčanom užívaní nebezpečenstvo hypervitaminózy.

Nosové roztokové kvapky Coldastop obsahujú rastlinné oleje. Na rozdiel od minerálnych olejov (ako napr. parafínový olej) nie sú doteraz známe pľúcne komplikácie, ani pri prípadnom vdýchnutí do pľúc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropyl-myristát
cetearyl etylhexanoát
butylhydroxyanizol (E 320)
butylhydroxytoluén (E 321)
arašidový olej
citrusová silica
sladká pomarančová silica
terpineol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Nosové roztokové kvapky Coldastop sa odporúčajú používať do 6 týždňov od prvého otvorenia.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla spojená so skleneným kvapkadlom a čiernym gumeným balónikom a uzavretá bielym skrutkovacím PP uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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 sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0143/92-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. júla 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2026