

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Coldastop**

8,25 mg/20 mg

Nosní kapky, roztok

retinoli palmitas (retinol – vitamín A)/alfa tokoferoli acetat (tokoferol – vitamín E)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Coldastop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coldastop používat
3. Jak se Coldastop používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Coldastop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Coldastop a k čemu se používá**

Coldastop se používá při akutním a chronickém poškození nosní sliznice, např. při nadměrném používání léků ke snížení překrvení a zduření nosní sliznice, při vysychání nosní sliznice, které je spojené s jejím ztenčováním, nebo při tvorbě krust a příškvarů ve vchodu nosním, na vnitřní ploše nosních křídel a nosohltanu. Coldastop lze použít při pooperační léčbě po operacích nosní přepážky.

Pokud by po cca 14 dnech léčby nedošlo ke zlepšení stavu nosní sliznice, či došlo ke zhoršení nebo výskytu nežádoucích účinků, používání přípravku přerušete a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coldastop používat**

**Nepoužívejte Coldastop**

- jestliže jste alergický(á) na retinol-palmitát (retinol – vitamín A), tokoferol-alfa-acetát (tokoferol – vitamín E), podzemnici olejnou (arašídý) nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

### **Upozornění a opatření**

Před použitím Coldastopu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a Coldastop**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

### **Coldastop s jídlem a pitím**

Interakce s jídlem a pitím nejsou známy.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kvůli riziku malformací plodu způsobených vitamínem A, by se Coldastop měl používat opatrně u těhotných žen nebo žen v plodném věku bez účinné antikoncepce.

Jestliže bude léčba vitamínem A nezbytná, doporučená maximální denní dávka je 2,4 mg retinolového ekvivalentu (8000 m.j.) a maximální jednotlivá dávka je 0,9 mg retinolového ekvivalentu (3000 m.j.). To odpovídá maximální jednotlivé dávce 2 kapky do každé nosní dírky a maximální denní dávce 2 jednotlivých dávek.

Během léčby Coldastop není nutné přerušovat kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Coldastop nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Coldastop obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a butylhydroxytoluen (E 321), které mohou způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.**

## **3. Jak se Coldastop používá**

Vždy používejte Coldastop přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Režim dávkování není možné libovolně měnit, protože by to vedlo k selhání léčby.

Podává se dospělým a dětem od 3 let.

Nedoporučí-li lékař jinak, zakloňte hlavu a pomocí přiloženého kapátka vkápněte 2-3 kapky Coldastopu do každé nosní dírky 3 x denně. Po vkápnutí držte kapátko zmáčknuté a vytáhněte je z nosu, aby nedošlo ke kontaminaci přípravku. Poté mírně zatlačte na obě nosní křídla, aby se přípravek rozptýlil po celé sliznici. Pokud se olej dostane i na sliznici hltanu, léčebný účinek se ještě zvýší.

U těhotných žen nebo žen v plodném věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, je maximální jednotlivá dávka 2 kapky Coldastopu do každé nosní dírky a maximální denní dávka je 2 kapky do každé nosní dírky dvakrát denně.

Přípravek lze užívat nepřetržitě po dobu několika týdnů nebo přerušovaně.

Jestliže máte pocit, že účinek Coldastopu je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste použil(a) více Coldastopu, než jste měl(a)**

Předávkování při lokální aplikaci na nosní sliznici není dosud popsáno.

Pokud jste použil(a) příliš mnoho léku, ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Coldastop**

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku, použijte ji hned, jakmile si vzpomenete.

Použijte původní dávku a pokračujte podle původního režimu dávkování.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Coldastop**

Režim dávkování není možné libovolně měnit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V některých případech byly zaznamenány reakce přecitlivělosti (místní kožní reakce, pálení nosní sliznice, rinitida). Vdechnutí Coldastopu s obsahem terpineolu může ojediněle způsobit podráždění a vyvolat kašel.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Coldastop uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 týdnů.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Coldastop obsahuje přírodní složky a může se proto někdy zdát slabě zakalený. Neovlivňuje to jeho působení a snášenlivost. Pokud se objeví intenzivnější zakalení nebo nepříjemný zápach v průběhu 6 týdnů od prvního otevření, roztok je nutné zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Coldastop obsahuje**

- Léčivými látkami jsou retinoli palmitas (retinol - vitamín A), alfa tokoferoli acetat (tokoferol – vitamín E).  
1 ml roztoku obsahuje 8,25 mg retinoli palmitas (což odpovídá 15.000 m.j. retinolu - vitamínu A) a 20 mg alfa tokoferoli acetat (tokoferol - vitamín E), 1 ml = cca 33 kapek.
- Pomocnými látkami jsou podzemnicový olej, citronová silice, silice oplodí sladkého pomeranče, terpineol, směs esterů mastných kyselin, butylhydroxyanisol (E 320), butylhydroxytoluen (E 321), isopropyl-myristat.

### **Jak Coldastop vypadá a co obsahuje toto balení**

Coldastop je slabě žlutý, čirý, olejový roztok s pomerančovou vůní.

Lahvička z tmavého skla o obsahu 20 ml vybavená integrovaným skleněným kapátkem a zakončením z tmavošedého kaučuku v šroubovacím PP uzávěru, krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.

Opletalova 25

111 21 Praha 1

tel. ++420-2-222 45 375

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29.4.2015.**