

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Coldastop  
8,25 mg/20 mg  
Nosní kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### *Léčivé látky*

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.

#### *Pomocné látky se známým účinkem:*

Podzemnicový olej, butylhydroxyanisol (E 320), butylhydroxytoluen (E 321)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok.

Popis přípravku: slabě žlutý, čirý, olejový roztok s pomerančovou vůní

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Při akutním a chronickém poškození nosní sliznice, např. při nadměrném používání léků ke snížení překrvení a zduření nosní sliznice, při suchém nosním kataru s atrofií nosní sliznice 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.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Podává se dospělým, dospívajícím 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. Olej se při mírném tlaku na obě nosní křídla rozptýlí 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.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersensitivita na léčivé látky, podzemnici olejnou nebo sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Butylhydroxyanisol (E 320) a butylhydroxytoluen (E 321) mohou způsobovat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Těhotné ženy nebo ženy, které si přejí otěhotnět, je nutno informovat o obsahu vitamínu A v Coldastop.

Kvůli riziku malformací plodu by se Coldastop neměl používat v denních dávkách překračujících 10 000 m.j. 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.).

Během léčby Coldastopem není nutné přerušovat kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Při lokální aplikaci na nosní sliznici není dosud popsáno.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nosní léčiva, kombinace, ATC kód: R01AX30

Svémi přírodními složkami působí Coldastop léčebně a regeneračně na zánětem podrážděnou nosní sliznici, akutně nebo chronicky poškozenou. Rostlinný olej zabráňuje tvorbě příškvarů a krust. Je prokazatelné obnovení tvorby přirozeného sekretu i jeho transport na povrchu nosní sliznice. Tyto pochody jsou známkou regenerace nosní sliznice a funkční schopnosti řasinkového epitelu, na čemž se podílí vitamín A a E, obsažené v Coldastopu.

Vitamín A je nepostradatelný pro regeneraci sliznice. Metaplastické změny, které jsou typické pro suchou rhinitidu, se mohou přívodem vitamínu A do buněk a jeho metabolizováním na aktivní metabolity zpětně diferencovat jako fyziologický respirační epitel. Lokální aplikací se dosahuje vysokých koncentrací vitamínu A, kterých při orální aplikaci nelze dosáhnout bez nebezpečí toxických projevů. Vitamín A chrání sliznici a zvyšuje její obranyschopnost. Za přítomnosti vitamínu E se vitamín A lépe absorbuje. Tato kombinace se zvláště osvědčila u atrofických a degenerativních procesů nosní sliznice.

Eterické oleje (citronová a pomerančová silice) mají lehce desinfekční účinek a dodávají nosním kapkám příjemnou chuť a vůni.

Suché rhinitidy vedou k tvorbě příškvarů a krust. Rostlinný olej, obsažený v Coldastopu, odstraňuje krusty i příškvary šetrně, bez poškození citlivého řasinkového epitelu.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Bylo prokázáno, že při místním podávání vitamínu A ve formě roztoku na bázi oleje se dosahuje mnohem lepších výsledků než při použití roztoků na bázi vody. Olejový roztok zůstává na povrchu zdravé sliznice až devětkrát déle než vodní roztok.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

##### *Toxikologické vlastnosti*

Koncentrace vitamínu A-palmitátu (15.000 m.j./ml) a vitamínu E-acetátu (20 mg/ml) v Coldastopu nepředstavují při správném užití nebezpečí hypervitaminózy. Coldastop

obsahuje rostlinné oleje. Na rozdíl od minerálních olejů (jako např. parafinového oleje) nejsou dosud známy plicní komplikace.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Podzemnicový olej, citronová silice, silice oplodí sladkého pomeranče, terpineol, směs esterů mastných kyselin, isopropyl-myristat, butylhydroxytoluen(E 321), butylhydroxyanisol (E 320).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Doporučuje se spotřebovat Coldastop do 6 týdnů po prvním otevření lahvičky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/143/92-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07.07.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 29.4.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

29.4.2015