

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **COLDARGAN Lösung**

Silberproteinat, Ephedrinlävulinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Coldargan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldargan beachten?
3. Wie ist Coldargan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coldargan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Coldargan und wofür wird es angewendet?**

COLDARGAN enthält eine gefäßverengende Substanz, die eine Abschwellung der Schleimhaut und eine Hemmung der Sekretproduktion bewirkt, und eine desinfizierend sowie antiseptisch wirkende Substanz. Die Wirkung von COLDARGAN setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 - 6 Stunden an.

COLDARGAN wird zur Behandlung akuter und chronischer Schleimhautkatarrhe, bakteriell bedingter Schleimhautentzündungen, bakteriell bedingter Schnupfenformen, eitrigem Schnupfen und seiner Folgen, akuter und chronischer Rachenkatarrhe, akuter und chronischer eitrig-er Nebenhöhlenentzündungen, akuter und chronischer Entzündungen der Mandeln, der Nebenhöhle, der Mundschleimhaut, des Rachens und des Kehlkopfbereiches (zur Einträufelung in den Kehlkopf oder mit Olivenöl vermischt) verwendet.

COLDARGAN kann in der Zahnheilkunde zur Desinfektion der Schleimhaut sowie bei Zahnfleischentzündungen verwendet werden.

Weitere Anwendungsgebiete von COLDARGAN in verdünnten Lösungen (z.B. 0,5 %) sind die Urologie sowie die Gastro-Enterologie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldargan beachten?**

##### **Coldargan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Silberproteinat, Ephedrinlävulinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei trockener Nasenschleimhautentzündung.
- Nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COLDARGAN anwenden.

- Wenn eine Schwangerschaft eintritt oder erwünscht ist, oder ein Säugling gestillt wird, informieren Sie Ihren Arzt umgehend von diesem Umstand.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nicht bessern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Halten Sie die Dosierung unbedingt ein.
- Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Anwendung, wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.
- Falls Sie unter Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden, Arterienverkalkung oder anderen Gefäßerkrankungen leiden, sollten Sie COLDARGAN Lösung wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung nur nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt verwenden.
- Bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie einer Vergrößerung der Prostata sollten Sie COLDARGAN Lösung nur nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt verwenden, der Ihnen die in diesem Fall für Sie richtige Dosierung verordnen wird.
- Allgemein ist bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen, erhöhte Vorsicht geboten.
- COLDARGAN Lösung sollte ohne ärztliche Anweisung nicht bei anderen Personen oder beim selben Patienten zu einem anderen Zeitpunkt verwendet werden, auch wenn ähnliche Beschwerden vorliegen.
- Die Behandlungsdauer von 10 Tagen soll nicht überschritten werden. Danach sollte eine Pause von mindestens 10 Tagen bis zur neuerlichen Verwendung eingehalten werden. Bei einer zu rasch wiederholten oder länger dauernden Anwendung kann es zu einer Trockenheit der Schleimhaut kommen und die Wirkung ins Gegenteil umschlagen mit einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung.
- Eine zu rasch wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine Einnahme durch den Mund sind unbedingt zu vermeiden, da es in solchen Fällen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des Zentralnervensystems sowie seitens des Herzens und Kreislaufes kommen kann.
- COLDARGAN Lösung darf nicht in die Augen gesprüht werden.
- Die Anwendung des Arzneimittels COLDARGAN Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 6 Jahren soll COLDARGAN Lösung nicht verwendet werden.

## **Anwendung von Coldargan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise soll COLDARGAN Lösung nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die gegen Depressionen verwendet werden (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva), angewendet werden. Die Einnahme solcher Mittel sollte vor der Anwendung von COLDARGAN Lösung beendet werden. Dies kann jedoch nur von Ihrem Arzt angeordnet werden.
- Auch bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorblocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.
- Die Wirksamkeit von COLDARGAN Lösung kann durch gleichzeitige Verwendung von bestimmten Medikamenten zur Bluthochdruckbehandlung (Reserpin, Guanethidin oder Methyl dopa) vermindert werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Coldargan soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden, da die sichere Anwendung in der Schwangerschaft bisher nicht eindeutig geklärt ist.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch den in COLDARGAN Lösung enthaltenen Wirkstoff Ephedrin können, vor allem bei längerer Anwendung, die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch zentrale Erregung beeinträchtigt sein.

### **3. Wie ist Coldargan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flasche vor Gebrauch schütteln!

#### **Coldargan Lösung:**

Nach gründlicher Nasenreinigung Kopf zurücklegen und Coldargan mit der Pipette in die Nasenlöcher tropfen. Sodann durch mehrmaliges Drücken der Nasenflügel oder Aufschnupfen die Flüssigkeit verteilen. Nach Gebrauch die Pipette, wenn möglich mit heißem Wasser abspülen, um eine Verunreinigung des Fläschcheninhaltes zu vermeiden.

Auf die Schleimhaut des Mundes und des Rachens kann Coldargan durch Spülen, Betupfen, Pinseln oder mittels Zerstäuber aufgebracht werden.

#### **Coldargan Lösung mit Nebulisator:**

Nach gründlicher Nasenreinigung und nach Abnahme der Schutzkappe wird der Konus des Nasensprays in jedes Nasenloch eingeführt und die Lösung durch 1 Sprühstoß versprüht.

Vor der ersten Anwendung den Pumpaufsatz mehrmals hinunterdrücken bis der Sprühnebel erscheint.

Danach ist der Dosiersprüher bei jedem weiteren Pumpstoß sofort gebrauchsfähig.

Es wird empfohlen den Sprühstoß nicht auf Kleidungsstücke zu sprühen, da es zu braunen schwer wieder auswaschbaren Verfärbungen des Stoffes kommt.

Weiters wird empfohlen, zum Reinigen der Nase Papiertaschentücher zu verwenden, da in Stofftaschentüchern braune Flecken zurückbleiben können.

#### **Dosierung von Coldargan Lösung:**

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 2 - 4 x täglich 4 - 5 Tropfen.

## **Dosierung von Coldargan Lösung mit Nebulisator:**

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 2 - 4 x täglich 1 Sprühstoß.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Abstand von 3 Stunden liegen. Die Behandlung mit Coldargan soll nicht länger als 10 Tage fortgesetzt werden. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuschieben.

Eine fortlaufende Behandlung mit COLDARGAN Lösung darf nicht durchgeführt werden.

Bei Dauergebrauch von abschwellenden Nasentropfen besteht die Möglichkeit einer Wirkungsminderung, da es zu Gewöhnungserscheinungen kommen kann

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern unter 6 Jahren soll COLDARGAN Lösung nicht eingesetzt werden.

Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren soll COLDARGAN Lösung laut Anordnung des Arztes entsprechend niedriger dosiert werden (halbe Dosis).

## **Wenn Sie eine größere Menge von Coldargan angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung, insbesondere bei Einnahme durch den Mund, kann es zum Auftreten folgender Symptome kommen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unruhe, Angst, Schlaflosigkeit, Zittern, Schwindel, Kopfschmerz, Schwäche, Benommenheit, Schläfrigkeit, Hautrötung, Schweißausbrüche, zentrale Dämpfung mit starker Reduktion der Körpertemperatur, Halluzinationen und psychotische Zustände, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Sollten Sie irrtümlich zuviel oder zu oft eingetroppt/ingesprüht haben bzw. verschlechtert sich Ihr Zustand, dann informieren Sie sofort einen Arzt. Bitte lesen Sie auch die Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“! Vor allem bei Kindern kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen kommen.

## **Wenn Sie die Anwendung von Coldargan vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung in gewohnter Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Nach dem Aufbringen auf die Schleimhaut kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten.
- Bei überempfindlichen Patienten kann es bei Kontakt mit COLDARGAN Lösung zum Auftreten von Hautreizungen kommen.
- Allgemeinsymptome, wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg und Schwindel kommen meist nur bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen vor. Gelegentlich werden Zeichen einer zentralnervösen Erregung, wie Unruhe oder Schlafstörungen beobachtet.
- Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt, wenn derartige Symptome während der

Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Coldargan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Coldargan enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Silberproteinat, Ephedrinlävulinat  
10 ml enthalten: 250 mg Silberproteinat

200 mg Ephedrinlävulinat

Coldargan Lösung: 1 ml Lösung = 27 Tropfen

Coldargan Lösung mit Nebulisator: 1 Sprühstoß = 0,14 ml Lösung

-Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlävulinat, Calciumlävulinat, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Coldargan aussieht und Inhalt der Packung**

##### Coldargan Lösung:

Nasentropfen, Lösung

Tropfen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum

Coldargan Lösung mit Nebulisator:

Nasenspray

Spray zur Anwendung im Mund- und Rachenraum, Lösung

Dunkelbraune Lösung.

Braunglasfläschchen mit Tropfpipette und Kunststoff-Schraubverschluss bzw. mit Kunststoff-Nebulisator, 10 ml.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Sigmapharm Arzneimittel GmbH  
Leyst. 129  
1200 Wien

Hersteller:  
MoNo chem-pharm. Produkte GmbH  
Leyst. 129  
1200 Wien

**Z. Nr.:** 11.378

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**