

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **COLDISTAN Augentropfen**

Wirkstoffe: Diphenhydramin, Naphazolin

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

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

COLDISTAN Augentropfen wirken abschwellend, da sie eine gefäßverengende Substanz enthalten. Dadurch wird eine Anschwellung der Schleimhaut bewirkt und die Entstehung von Absonderungen des Auges gehemmt.

Außerdem ist eine antiallergische Substanz enthalten, wodurch zusätzlich allergische Reaktionen gehemmt werden. Die Wirkung der COLDISTAN Augentropfen setzt nach ca. 10 Minuten ein und hält 4 - 6 Stunden an.

COLDISTAN Augentropfen werden angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung vorwiegend allergischer Schleimhautschwellungen und Katarrhe der Augen.

Bei allergisch bedingten Liderkrankungen und Bindehautentzündungen (Heuschnupfenkonjunktivitis) und Affekten der Tränenwege.

Bei Bindehautreizungen durch Sonne und andere starke Lichtquellen (Schweißlicht), durch Rauch oder Chemikalien.

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

**COLDISTAN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin, Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei trockener Augenentzündung;
- wenn Sie an Grünem Star leiden;
- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen werden;
- bei Schäden der Hornhaut des Auges, akuter Entzündung der Regenbogenhaut und anderen schweren Augenerkrankungen;

- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- bei akuten Asthmaanfällen;
- bei Patienten mit Epilepsie;
- bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn eine Schwangerschaft eintritt oder erwünscht ist oder Sie einen Säugling stillen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend davon.
- Allgemein ist erhöhte Vorsicht bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen, geboten.
- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden, Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung nur COLDISTAN Augentropfen nur vorsichtig und niedrig dosiert anwenden.
- Die Anwendung von COLDISTAN Augentropfen sollte vor der Verwendung bestimmter Betäubungsmittel (z.B. Cyclopropan, Halothan) unterbrochen werden.
- Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung kann die Wirkung ins Gegenteil umschlagen und eine erneute Schwellung der Schleimhaut auftreten. Bei Anwendung über einen zu langen Zeitraum besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendruckes, einer Pupillenerweiterung sowie einer Durchblutungssteigerung in den Blutgefäßen des Auges.
- Wenn es zu Schmerzen am Auge, Sehstörungen, andauernder Rötung oder einer Irritation des Auges kommt, oder sich Ihre Beschwerden für mehr als 24 Stunden weiter verschlechtern, oder der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- COLDISTAN Augentropfen sollten 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 7 Tagen bei Jugendlichen und Erwachsenen und 5 Tagen bei Kindern bis 12 Jahren darf nicht überschritten werden. Danach sollte eine Pause von mindestens 10 Tagen bis zur neuerlichen Verwendung eingehalten werden (siehe auch „Wie ist COLDISTAN anzuwenden“). Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung, Überdosierung sowie Einnahme durch den Mund kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und Kreislaufes kommen. Die Einnahme durch den Mund ist unbedingt zu vermeiden.
- Ein Kontakt des Tropfansatzes mit dem Auge ist aus hygienischen Gründen zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

für Kinder unter 6 Jahren sind keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar. Daher ist die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt angezeigt (Kleinkinder unter 2 Jahre: siehe „COLDISTAN darf nicht angewendet werden“). Bei Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Herz-Kreislauf-Reaktionen.

### **Anwendung von COLDISTAN 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.

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise dürfen COLDISTAN Augentropfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die gegen Depression verschrieben werden (MAO-Hemmer) bzw. sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die gegen Depression verschrieben werden (tri- und tetrazyklische Antidepressiva), angewendet werden (siehe „COLDISTAN darf nicht angewendet werden“).
- Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin)
- Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von
  - o einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma / Schmerzen
  - o Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen
  - o Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Cumarinpräparate wie zum Beispiel Macumar oder Sintrom)
  - o Mitteln gegen Pilzinfektionen
  - o Antibiotika
  - o Cortison
  - o Schlafmitteln, Narkosemitteln
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), betäubende Schmerzmittel und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorblocker) oder gegen erhöhten Augeninnendruck (grüner Star) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.
- Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat), Medikamente zur Behandlung von Herz-/Kreislaufkrankungen (Propranolol) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit COLDISTAN Augentropfen die Wirkung auf Herz und Kreislauf verstärken.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seinen Abkömmlingen in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- COLDISTAN kombiniert mit Guanethidin und Reserpin (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden) kann zur Blutdrucksteigerung führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

COLDISTAN Augentropfen sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden, da die sichere Anwendung nicht eindeutig geklärt ist.

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig und können sich in der Muttermilch ansammeln.

Zum Einfluss von Naphazolin und Diphenhydramin auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurden keine kontrollierten Studien durchgeführt.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Wie bei allen Augentropfen kann es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung durch eine Verschleierung des Gesichtsfeldes kommen. Die beruhigende Wirkung von Diphenhydramin kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

## **COLDISTAN Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer**

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg - 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Einzeldosis von 1 - 2 Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 0,24 – 0,48 mg Phosphate pro Einzeldosis von 1 – 2 Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) an der Hornhaut verursachen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:*

3 - 6x täglich 1 - 2 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

#### **Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren**

*Kinder von 2 - 6 Jahren:*

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 6 Jahren vor, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Die Anwendung soll nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und auf ausdrückliche Anweisung durch den Arzt erfolgen.

Bei Kindern *unter 2 Jahren* dürfen COLDISTAN Augentropfen nicht verwendet werden.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack.



Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände. Legen Sie den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und tropfen Sie 1-2 Tropfen in das betroffene Auge. Um mögliche Nebenwirkungen durch das Einfließen der Augentropfen in den Nasenbereich zu verhindern, sollte nach dem Eintropfen der innere Augenwinkel 1 bis 2 Minuten mit dem Daumen gedrückt werden.

Aus hygienischen Gründen und um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, berühren Sie mit dem Tropfer keine Oberflächen, auch nicht das Auge.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: siehe „COLDISTAN Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer.“

#### Dauer der Anwendung

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen. Die Behandlung mit COLDISTAN Augentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden. Die Behandlung mit COLDISTAN Augentropfen soll bei Kindern von 6 – 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden.

Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten. Eine fortlaufende Behandlung mit COLDISTAN Augentropfen darf nicht durchgeführt werden. Bei längerer, ununterbrochener Anwendung kann es zu Gewöhnungserscheinungen kommen.

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

kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zum Absterben der Schleimhautzellen kommen. Bei Überdosierung, wie auch versehentlichem Verschlucken der Lösung sind eine Dämpfung des Zentralnervensystems, Müdigkeit und Schwindel möglich.

Eine vermehrte Gabe von COLDISTAN Augentropfen und/oder ein versehentliches Verschlucken kann vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Zuständen führen! Folgende Begleiterscheinungen wurden beobachtet: Dämpfung des zentralen Nervensystems, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Bewusstlosigkeit, Schwitzen, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung. Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es bei hoher Überdosierung zu erniedrigten Blutdruckwerten bis zum lebensgefährlichen Versagen des Kreislaufs kommen. Bei Verschlucken der Lösung sind v.a. in dieser Altersgruppe auch zusätzlich Kopfschmerzen, Erbrechen, Apathie, Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt möglich.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit COLDISTAN Augentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind.

*Hinweis für den Arzt:*

*Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.*

#### **Wenn Sie die Anwendung von COLDISTAN 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.

##### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

##### Herzerkrankungen

Selten: Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): ungefähr 6 Stunden nach Verabreichung kann eine kurzdauernde Durchblutungssteigerung der Bindehaut auftreten. Brennende Schmerzen nach örtlicher Anwendung. Durch das Konservierungsmittel

Benzalkoniumchlorid sind Augenirritationen möglich.  
In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit schwer geschädigter Hornhaut unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Es kann - vor allem bei Kindern - bei hoher Dosierung und/oder zu häufiger Anwendung zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Schwäche, Müdigkeit, verlangsamtem Herzschlag, Absinken der Körpertemperatur, Schwitzen, Schwindel, Krämpfen, Bewusstseinsverlust, Schlafstörungen und Muskelzittern kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10  
**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100  
**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000  
**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN, ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Nach Anbruch der Flasche dürfen COLDISTAN Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

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 COLDISTAN Augentropfen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Naphazolinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid.  
1 ml enthält:

Diphenhydraminhydrochlorid 1,0 mg

Naphazolinhydrochlorid 0,5 mg

1 ml entspricht 25 Tropfen

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser

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

Augentropfen, klare, farblose Lösung.

Fläschchen mit 10 ml mit Tropfpipette.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

#### **Hersteller**

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

**Z.Nr.:** 17.356

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

Therapie von Überdosierungen: symptomatisch.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.