

PACKAGE LEAFLET

Wortlaut der für die Packungsbeilage (Beutel) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

EMSER SALZ[®]
Pulver

Wirkstoff: Natürliches Emser Salz

Beutel à 1,475 g für 125 ml

Beutel à 2,95 g für 250 ml

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Emser Salz[®] und wofür wird es angewendet?

Emser Salz[®] ist ein salzhaltiges Lokaltherapeutikum zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege.

Anwendungsgebiete:

Emser Salz[®] wird angewendet:

zur unterstützenden Behandlung durch Befeuchtung, Reinigung und Abschwellung der Nasenschleimhaut bei banalen akuten Infektionen der oberen Atemwege und chronischen Rhinosinuitiden und als begleitende Behandlungsmaßnahme zur Beschleunigung des Heilungsprozesses nach endonasalen Nebenhöhlenoperationen.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emser Salz[®] beachten?

Emser Salz[®] darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Natürlichem Emser Salz sind, wenn Sie durch Verletzungen am Nasendach und den Nebenhöhlenwänden direkte Verbindungen mit den Flüssigkeitsräumen des Gehirns haben oder wenn Sie eine stark erhöhte Neigung zu Nasenbluten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emser Salz[®] anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege (wie z.B. Asthma bronchiale) gegeben, da Inhalationen bei diesen Patienten im Einzelfall zu Bronchokonstriktionen mit akut auftretender Luftnot führen können.

Hinweis: Dieses Arzneimittel enthält u.a. Natrium-Ionen und Kalium-Ionen. Für Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten. Für Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Dosierungsanleitung). Aufgrund des Gehaltes an Kalium-Ionen besteht die Gefahr einer Hyperkalämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe).

Anwendung von Emser Salz[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Beeinflussung der Wirksamkeit von Emser Salz[®] durch andere Arzneimittel ist nicht bekannt. Eine Beeinflussung anderer Arzneimittel durch Emser Salz[®] ist bei der Anwendung im Bereich der oberen Atemwege nicht bekannt.

Hinweis: Der Gehalt an Fluorid-Ionen ist bei der Karies-Prophylaxe zu beachten.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

Emser Salz[®] kommt bestimmungsgemäß in einer dem Blut angepassten Salzkonzentration zur Anwendung. Diese ist für alle Menschen gut verträglich und kann daher in allen o.g. Fällen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Emser Salz[®] anzuwenden?

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

Emser Salz[®] muss vor Anwendung in Wasser gelöst werden. In der Regel sollte Emser Salz[®] in isoosmotischer (d.h. dem Mineralstoffgehalt des Blutes angepasster) Konzentration zur Anwendung kommen. Dazu wird der Inhalt eines Beutels **mit 1,475 g in 125 ml Wasser** bzw. eines Beutels **mit 2,95 g in 250 ml Wasser** gelöst. Höhere Konzentrationen sind nur nach Maßgabe des Arztes möglich. Niedrigere Konzentrationen sollten nicht verwendet werden.

Folgende Punkte sind bei der Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung zu beachten:

Bitte achten Sie auf die vollständige Lösung des Salzes durch kräftiges Schütteln oder Schwenken.

Das zur Herstellung der Spüllösung eingesetzte Wasser sollte nicht wärmer als 50°C sein.

Die Qualität des einzusetzenden Wassers richtet sich nach dem Anwendungszweck.

- Bei Verneblung mittels eines geeigneten Zerstäubungsapparates ist die Verwendung von destilliertem Wasser zu empfehlen, da andernfalls die Düsen der Geräte verstopfen könnten. Das eingesetzte destillierte Wasser sollte frisch destilliert sein, andernfalls empfiehlt sich Abkochen.
- Zur Herstellung einer Nasenspülung kann grundsätzlich Leitungswasser (Trinkwasserqualität, möglichst handwarm) verwendet werden. In den ersten 3 Tagen nach endonasalen Eingriffen sollte abgekochtes Leitungswasser verwendet werden.

Zur Nasenspülung:

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren sollten 1 bis 3 mal täglich mit 100 bis 300 ml isoosmotischer Lösung die Nase spülen, wobei für Kinder bis 12 Jahre Volumen bis 125 ml meist ausreichend sind. Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene empfehlen sich Spülvolumen ab 250 ml.

Zur Inhalation durch die Nase:

Die Inhalation durch die Nase sollte 3 bis 4 mal täglich mit einer isoosmotischen Lösung aus Emser Salz[®] erfolgen. Die Inhalation sollte immer mit einem geeigneten Zerstäubungsgerät durchge-

führt werden. Es eignen sich pressluftgetriebene oder Ultraschallinhalationsgeräte, die über eine Nasenmaske bzw. ein Nasenansatzstück verfügen. Je nach Gerätetyp kann das Volumen, das zur Zerstäubung eingesetzt werden muss, stark variieren (5 bis 300 ml). In jedem Fall sollte in das Inhalationsgerät so viel Lösung eingefüllt werden, dass eine Inhalationszeit von 10 bis 15 Minuten gewährleistet wird.

Die Dauer der Anwendung von Emser Salz[®] ist nicht begrenzt, bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Zur Beachtung bei natriumdefinierter (natriumarmer / kochsalzarmer) bzw. kaliumdefinierter (kaliumarmer) Diät:

100 ml Lösung enthalten 363 mg Natrium und 7 mg Kalium.

Wenn Sie eine größere Menge Emser Salz[®] angewendet haben als Sie sollten oder wenn Sie die Anwendung von Emser Salz[®] vergessen haben

Risiken durch die Anwendung zu großer oder zu geringer Mengen Emser Salz[®]-haltiger Lösungen sind nicht bekannt.

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.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten) kann es in der Nase zu leichten Reizerscheinungen wie Kribbeln und Brennen und zum Auftreten von Kopfschmerzen kommen. Bei Nasenspülungen kann sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) kurzzeitig Nasenbluten auftreten. Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Emser Salz[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel 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.

Emser Salz[®] enthält keine Konservierungsstoffe. Die frisch zubereitete Lösung aus Emser Salz[®] ist sofort zu verbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emser Salz[®] enthält:

Der Wirkstoff ist: Natürliches Emser Salz

1 Beutel à 1,475 g Pulver enthält 1,475 g Natürliches Emser Salz

1 Beutel à 2,95 g Pulver enthält 2,95 g Natürliches Emser Salz

(Analysedaten in g/kg: Lithium-Ion 0,21; Natrium-Ion 308,7; Kalium-Ion 6,11; Magnesium-Ion 0,291; Calcium-Ion 0,016; Mangan-Ion 0,0001; Eisen (II, III)-Ion 0,003; Fluorid-Ion 0,078; Chlorid-Ion 188,4; Bromid-Ion 0,202; Iodid-Ion 0,005; Nitrat-Ion 0,355; Sulfat-Ion 9,24; Hydrogencarbonat-Ion 474,4; Carbonat-Ion 14,0)

Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie Emser Salz[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Nasenspülung oder Lösung zur Inhalation durch die Nase.

Originalpackungen mit 20 oder 50 Beuteln à 1,475 g Pulver zur Herstellung von jeweils 125 ml Nasenspülung oder Lösung zur Inhalation durch die Nase oder Originalpackung mit 20 Beuteln à 1,475 g Pulver mit Applikationshilfe Emser[®] Kindernasendusche Nasanita[®] zur Herstellung von jeweils 125 ml Nasenspüllösung.

Originalpackungen mit 20, 50 oder 100 Beuteln à 2,95 g Pulver zur Herstellung von jeweils 250 ml Nasenspülung oder Lösung zur Inhalation durch die Nase.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Deutschland

Tel.: 02603 - 9604 710

www.emser.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2020