

# **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

## **EMSER SOLE® INHALAT**

Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Natürliches Emser Salz

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

## **1. Was ist Emser Sole® Inhalat und wofür wird es angewendet?**

### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Emser Sole® Inhalat ist ein salzhaltiges Lokaltherapeutikum zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege.

### **Anwendungsgebiete:**

Emser Sole® Inhalat wird angewendet:

Zur unterstützenden Behandlung durch Befeuchtung, Reinigung und Abschwellung der Nasenschleimhaut bei banalen akuten Infektionen der oberen Atemwege und chronischen Rhinosinustiden und als begleitende Behandlungsmaßnahme zur Beschleunigung des Heilungsprozesses nach endonasaler Nebenhöhlenoperation.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emser Sole® Inhalat beachten?**

**Emser Sole® Inhalat darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Natürlichem Emser Salz sind.

Mit Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat darf nicht inhaliert werden, wenn bei einer früheren Inhalation mit isoosmotischer Emser Salz Lösung bereits akute Atemnot aufgetreten ist.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

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

#### **Anwendung von Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Eine Beeinflussung der Wirksamkeit von Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat durch andere Arzneimittel ist nicht bekannt. Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern, evtl. leicht verstärken.

#### **Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit:?**

Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat enthält eine Lösung des Natürlichen Emser Salzes in einer dem Blut angepassten Salzkonzentration. Sie ist für alle Menschen gut verträglich und kann daher in allen o.g. Fällen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch angewendet werden.

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

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

### **3. Wie ist Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat sollte 3 bis 4 mal täglich inhaliert werden, wobei bei jeder Inhalation 5 ml Lösung durch die Nase inhaliert werden sollten. Die Inhalation sollte immer mit einem geeigneten Zerstäubungsgerät durchgeführt werden. Es eignen sich preßluftgetriebene oder Ultraschallinhalationsgeräte. Je nach Gerätetyp kann das Volumen, das zur Zerstäubung eingesetzt werden muß, stark variieren. In diesem Falle sollte in das Inhalationsgerät soviel Lösung eingefüllt werden, dass eine Inhalationszeit von 10 bis 15 Minuten gewährleistet wird.

Die Dauer der Anwendung von Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat ist nicht begrenzt, bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat angewendet haben als Sie sollten oder wenn Sie die Anwendung von Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat vergessen haben:**

Risiken durch die Anwendung zu großer oder zu geringer Mengen Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat 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.

Bei der Inhalation von Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat könnte es bei Patienten mit Asthma bronchiale und hyperreagiblem Bronchialsystem in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) zu einer krampfartigen Verengung der Bronchien mit akut auftretender Luftnot kommen. In diesem Falle ist die Inhalation abubrechen und bei anhaltender Atemnot ein Arzt aufzusuchen.

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 Sole<sup>®</sup> Inhalat aufzubewahren?**

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat sollte bei Zimmertemperatur, insbesondere nicht unter 4°C und nicht über 50°C, aufbewahrt werden.

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

Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat enthält keine Konservierungsstoffe. Daher sollten Sie angebrochene Ampullen immer sofort verbrauchen.

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

**Was Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat enthält:**

Der Wirkstoff ist:  
Natürliches Emser Salz

1 Ampulle enthält:

- Wirkstoff: 58,75 mg Natürliches Emser Salz

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

Der sonstige Bestandteil ist:  
Gereinigtes Wasser

**Wie Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat aussieht und Inhalt der Packung** 20, 60 oder 100 Ampullen à 5 ml  
Lösung für einen Vernebler

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
Arzbacher Straße 78  
56130 Bad Ems

Deutschland

Tel.: 02603 - 9604 710  
[www.emser.de](http://www.emser.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:  
September 2020