

COLDARGAN-Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml enthalten: 250 mg Silberproteinat
200 mg Ephedrinlävulinat

Coldargan Lösung: 1 ml Lösung = 30 Tropfen.

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

3. Darreichungsform

Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hals und Nasenheilkunde:

Zur Behandlung akuter und chronischer Schleimhautkatarrhe, bakteriell bedingter Schleimhautentzündungen, bakteriell bedingter Rhinitiden, eitrigen Schnupfens und seiner Folgen, akuter und chronischer Rachenkatarrhe, akuter eitriger Sinusitiden, chronisch purpuler Nebenhöhlenaffektion, akuter und chronischer Tonsillitis, Stomatitis, Epipharyngitis, Laryngitis (zur Kehlkopfinstillation allein oder mit Olivenöl gemischt).

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

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eintropfen oder Einsprühen in die Nase. Auf die Schleimhaut des Mundes und des Rachens kann COLDARGAN durch Spülen, Betupfen, Pinseln oder mittels Zerstäuber aufgebracht werden.

Bei starken Schwellungen der Nasenschleimhaut wird vor Anwendung von COLDARGAN der Einsatz von anderen Mitteln zur Schleimhautabschwellung empfohlen, um die Ostien zu öffnen und so den Zugang zu den Nasennebenhöhlen zu erleichtern.

Nach einer Wartezeit von 2 bis 3 Minuten kann COLDARGAN-Lösung angewendet werden.

Coldargan Lösung: 2 – 4 x täglich 4 – 5 Tropfen.

Coldargan Lösung mit Nebulisator: 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 einzuschließen.

Bei Kindern über 6 Jahren muss entsprechend niedriger dosiert werden.

Gewöhnungseffekte:

Längere ununterbrochene Anwendung kann zu Gewöhnungsercheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Vorliegen einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von COLDARGAN-Lösung (siehe „Zusammensetzung“) sowie Rhinitis sicca.

COLDARGAN darf nicht nach transphenoidaler Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.

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

Eine länger dauernde Behandlung mit COLDARGAN-Lösung ist nicht angezeigt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) kommen.

Wegen der geringen Resorption aufgrund der lokalen Gefäßverengung sind Allgemeinsymptome selten.

Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion ist COLDARGAN bei Patienten mit Hypertonie, Herzerkrankungen (Tachykardie und andere Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig und in niedrigen Dosen anzuwenden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie COLDARGAN, können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten und aus der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die COLDARGAN erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da sie respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise soll COLDARGAN nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva angewendet werden. Die Einnahme solcher Mittel sollte vor der Anwendung von COLDARGAN beendet werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Alpha- und Beta-Rezeptorblockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen. Durch die gleichzeitige Anwendung von Reserpin, Guanethidin oder Methyldopa kann die Wirksamkeit von COLDARGAN vermindert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Sympathomimetika wie Ephedrin können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch zentrale Erregung v.a. bei längerer Anwendung beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Nach dem Aufbringen auf die Schleimhaut kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten. Bei hypersensitiven Patienten kann es bei Kontakt mit COLDARGAN zu Kontaktdermatitis kommen.

Allgemeinsymptome, wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg und Schwindel kommen meist nur bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen vor.

Das Auftreten einer Myokardischämie (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) ist möglich (aus Spontanberichten aus Post-Marketing-Daten, daher wird die Häufigkeit als unbekannt betrachtet).

Gelegentlich werden Zeichen einer zentralnervösen Erregung, wie Unruhe oder Schlafstörungen, beobachtet. Bei Patienten mit Prostatahypertrophie kann es zu vorübergehendem Harnverhalten kommen.

4.9 Überdosierung

Die Dosierungsrichtlinien sind unbedingt einzuhalten. Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung vor allem bei versehentlicher oraler Einnahme kann es zum Auftreten folgender Symptome kommen: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Unruhe, Angst, Schlaflosigkeit, Tremor, Schwindel, Kopfschmerz, Schwäche, Benommenheit, Schläfrigkeit, Erytheme, Schweißausbrüche, zentrale Dämpfung mit starker Reduktion der Körpertemperatur, Halluzinationen und psychotische Zustände, Tachykardie, Bradykardie, Blutdruckanstieg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

COLDARGAN stellt eine Kombination des desinfizierenden und adstringierenden Silberproteinats mit dem vasokonstriktorischen Ephedrin dar. Calcium wirkt stimulierend auf die Flimmerfunktion des Epithels und reduziert die Durchlässigkeit der Schleimhaut. Bei lokaler Anwendung führt COLDARGAN zu einer Gefäßverengung und somit zu einem Abschwellen der Schleimhaut und einer Hemmung der Sekretproduktion.

In vitro-Studien haben die bakterizide und fungizide Wirkung von COLDARGAN-Lösung nachgewiesen.

Die Wirkung von COLDARGAN setzt wenige Minuten nach der Anwendung ein und hält 4 – 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ephedrin wird in der Leber und Darmmukosa verstoffwechselt und renal ausgeschieden, wobei bei saurem Harn die Elimination schneller erfolgt. Bei pH 6,3 beträgt die Halbwertszeit 6 h, bei pH 5 nur 3 h. Die Plasmahalbwertszeit von Ephedrin beträgt 3 – 6 Stunden. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von Stoffen, die den Harn ansäuern, die Elimination beschleunigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumlävulinat, Calciumlävulinat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Coldargan Lösung: Es werden Braunglasfläschchen mit Tropfpipette und Schraubverschluss verwendet.

Der Inhalt beträgt 10 ml

Coldargan Lösung mit Nebulisator:

Es werden Braunglasfläschchen mit Kunststoff-Nebulisator verwendet.

Der Inhalt beträgt 10 ml.

7. Inhaber der Zulassung: Sigmapharm Arzneimittel, Wien.

8. **Zulassungsnummer:** 11.378
 9. **Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 20. März 1961.
 10. **Stand der Information:** März 2010.
- Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.