

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Coldastop Nasen-Öl 15000 RÜ/20 mg/ml ninatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 15 000 RÜ retinoolpalmitaati (vitamiin A palmitaat), 20 mg all-rac-alfa-tokoferoolatsetaati (vitamiin E atsetaat). 1 tilk sisaldab maksimaalselt 675 RÜ retinoolpalmitaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, lahus

Kergelt kollakas, selge, apelsini lõhnaga õlilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nina limaskestast ägeda või kroonilise kahjustuse taastusravi

- pärast ninalimaskestast tursevastaste ravimite kroonilist kasutamist,
- nina limaskestast kuivuse, ärrituse ja koorikute korral,
- ninapiirkonna operatsioonide järgselt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üldjuhul tilgutada pipetiga 2...3 tilka Coldastop Nasen-Öl'i mitu korda päevas mõlemasse ninasõõrmesse, kallutades pead kuklasse. Ravimi saastumise vältimiseks tuleb pärast tilkade manustamist pipett ilma selles rõhku vähendamata eemaldada ninasõõrmest. Seejärel ninaõli ühtlaseks jaotumiseks ninas tuleks õrnalt suruda ninasõõrmeteale. Ninaõli võib valguda manustamise ajal neelu, ka see soodustab paranemist. Tilgutamiseks on võimalik kasutada ka eraldi saadaolevat spetsiaalset dosaatorit.

Rasedatele ja ilma tõhusa kontratseptsioonita fertiilses eas naistele on maksimaalne ühekordne annus 2 tilka Coldastop Nasen-Öl'i mõlemasse ninasõõrmesse ning maksimaalne päevane annus 2 tilka mõlemasse ninasõõrmesse kaks korda päevas.

Siiani ei ole kirjeldatud ravimi kasutamisel kõrvaltoimeid, seega võib ninaõli ohutult kasutada pidevalt või kuuridena pika aja vältel.

Ühest Coldastop Nasen-Öl'i pudelist piisab 2...3 nädalaseks ravikuuriks.

4.3 Vastunäidustused

Coldastop Nasen-Öl'i ei tohi kasutada ülitundlikkuse korral toimeainete, maapähklite ja soja või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes (vt lõik 2 ja 6.1).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Coldastop Nasen-Öl on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel.

Coldastop Nasen-Öl'i kasutamine ülalkirjeldatud viisil ei põhjusta hüpervitamiinootsiooni.

Butüülhüdroksüanisool (E 320) ja butüülhüdroksütolueen (E 321) võivad põhjustada lokaalset nahaärritust (nt kontaktdermatiiti) ning silmade ja limaskestade ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Lootekahjustuse riski tõttu ei tohi ületada rasedatele soovitatud annust (vt lõik 4.2). Rasedaid ja rasedust planeerivaid naisi on vajalik informeerida, et Coldastop Nasen-Öl sisaldab vitamiini A.

Coldastop Nasen-Öl'i ravi ajal ei ole vaja imetamist katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Coldastop Nasen-Öl ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud ülitundlikkusreaktsioone (lokaalsed nahareaktsioonid, nina limaskesta põletustunne, riniit).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid ei ole teada.

Antidoot ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised nasaalselt kasutatavad preparaadid, ATC-kood: R01AX83

Coldastop Nasen-Öl sisaldab toimeainetena looduslikke vitamiine A ja E, mis soodustavad limaskesta taastumist. Eeterlikud õlid (sidruniõli ja apelsiniõli) on nõrgalt desinfitseeriva toimega ja annavad ninaõlile meeldiva maitse ja lõhna. Taimeõli jaotub kiiresti ja ühtlaselt limaskestadele, niisutab seda ja eemaldab koorikud ning kärnad.

Looduslikel koostisainetel põhineb ka Coldastop Nasen-Öl'i raviv ja taastav toime põletikulisele, ägedalt või krooniliselt kahjustatud nina limaskestale. Ninaõli toimel võib täheldada loomuliku sekreedikihi taasilmumist limaskestale ning sekretoorse transpordi taastumist. Need protsessid on limaskesta ja ninakarvakeste normaliseerunud funktsioonivõime näitajateks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vitamiin A on vajalik komponent limaskesta füsioloogilistes regeneratsiooniprotsessides. Riniidiga kaasuvad metaplastilised muutused eristuvad oluliselt normaalsest hingamisepiteelist. Ninaõli paikse manustamisega tagatakse vitamiin A kõrge kontsentratsioon kahjustunud limaskestal, sarnane kontsentratsioon ei ole saavutatav suukaudse manustamisega ilma toksiliste kõrvaltoimeteta. Vitamiin A kaitseb ka limaskesta, vähendades vastuvõtlikkust infektsioonidele. Vitamiin E soodustab vitamiin A resorptsiooni.

Mõlema vitamiini koostoime on eriti tõhus nina limaskesta atroofiliste ja degeneratiivsete protsesside ravis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vitamiin A palmitaadi ja vitamiin E atsetaadi mõistlikul kasutamisel ei ole hüpervitamiinooosi ohtu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

alküülrasvhappe ester
butüülhüdrosüanisool (E 320)
butüülhüdrosütolueen (E 321)
sidruniõli
apelsiniõli
terpineool
maapähkliõli
isopropüülmüristaat

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Coldastop Nasen-Öl soovitatakse ära kasutada 6 nädala jooksul pärast esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Coldastop Nasen-Öl ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kartongkarbis on 20 ml pruunist klaasist pudel, millele on integreeritud klaasist tilguti ja tumehall kummiballoon ning mis on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Coldastop Nasen-Öl sisaldab looduslikke koostisosi ning seetõttu võib lahus olla mõnikord kergelt hägune, mis ei mõjuta ravimi toimet ja talutavust. Kui 6 nädala jooksul pärast avamist ilmneb ravimil suurenenud hägusus või ebameeldiv lõhn, siis tuleb ravim ära visata.

Pakendil näidatud kõlblikkusaeg kehtib avamata pudeli kohta. Pärast kõlblikkusaja (vt. pakendil) möödumist ei sobi ravim enam kasutamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

382702

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

22.11.1995/30.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2012