

Gebrauchsanweisung

COLDAMARIS

prophylactic

Nasenspray

Was ist COLDAMARIS *prophylactic*?

COLDAMARIS *prophylactic* ist ein Nasenspray welches einen schützenden Film gegen Erkältungsviren bildet und durch anhaltende Befeuchtung der Nasenschleimhaut die natürliche Abwehr des Körpers unterstützt.

COLDAMARIS *prophylactic* kann zur Vorbeugung und unterstützend zur Behandlung von Erkältungskrankheiten mit viraler Ursache eingesetzt werden.

COLDAMARIS *prophylactic* kann zudem zur vorbeugenden und anhaltenden Befeuchtung der Nasenschleimhaut verwendet werden.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr.

COLDAMARIS *prophylactic* enthält **kein Konservierungsmittel**. Ein Sterilfilter gewährleistet die Sterilität der Lösung auch nach wiederholter Anwendung.

Was enthält COLDAMARIS *prophylactic*?

COLDAMARIS *prophylactic* ist eine klare, farblose, viskose Lösung ohne Geruch. 1 ml Lösung enthält 1,2 mg Iota-Carrageen (Carragelose®), Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.



Welche Eigenschaften hat COLDAMARIS *prophylactic*?

Schnupfen und Erkältungskrankheiten werden überwiegend durch Viren verursacht, die meist durch die Nase in den Körper eindringen und sich danach an der Nasenschleimhaut festsetzen. Dort kommt es zur Vermehrung und Verbreitung der Viren. Folge davon sind typische Erkältungssymptome wie verstopfte oder rinnende Nase, Hals- und/oder Kopfschmerzen, Husten, etc.

Eine feuchte Nasenschleimhaut unterstützt die natürliche Abwehr gegen Viren und Umwelteinwirkungen. Die Filterfunktion der Nase, d.h. das Zurückhalten der in der Atemluft vorhandenen Partikel (Viren, Staub, etc.), kann jedoch nur durch eine feuchte Nasenschleimhaut mit funktionierendem, gesundem Flimmerepithel erfüllt werden.

Eine trockene und gereizte Nasenschleimhaut kann Folge der allgemeinen Luftverschmutzung sowie des häufigen Aufenthaltes an Orten mit geringer relativer Luftfeuchtigkeit, wie z.B. in beheizten oder klimatisierten Räumen, Autos, Zügen oder Flugzeugen, sein. Beide Faktoren – Luftverschmutzung und geringe Luftfeuchtigkeit – bewirken ein Austrocknen der Nasenschleimhaut.

COLDAMARIS *prophylactic* enthält Carragelose®, eine Substanz, die aus Rotalgen aus dem Meer gewonnen wird. Carragelose® hat einen zweifach positiven Effekt:

- COLDAMARIS *prophylactic* bildet eine schützende Barriere gegen Erkältungsviren. Erkältungskrankheiten werden durch viele unterschiedliche Viren, wie z.B. Rhino- und Coronaviren, verursacht. Carragelose® umhüllt diese Erkältungsviren unspezifisch und verhindert deren Anhaften an der Schleimhaut. Dadurch werden die Vermehrung und Verbreitung von Viren, die für die Infektion der Atemwege verantwortlich sind, verringert. Somit wird die Menge an Viren, welche Körperzellen infizieren können, eingeschränkt. Vergleichbar mit den Erkältungsviren hat sich die unspezifische Virenumhüllung durch Carragelose® im Zellkulturtest (*in vitro*) auch für SARS-CoV-2 gezeigt. Auch wenn COLDAMARIS *prophylactic* eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig verhindert, kann es das Risiko einer Infektion und Virusverbreitung stark reduzieren.
- COLDAMARIS *prophylactic* bildet einen feuchtigkeitsspendenden Schutzfilm, der durch Carragelose® länger auf der Nasenschleimhaut verbleibt und als physikalische Barriere gegen äußere Einflüsse wirkt. Die natürliche Abwehr gegen Viren wird so unterstützt.



Anwendungsgebiete – Wofür wird COLDAMARIS prophylactic verwendet?

- COLDAMARIS *prophylactic* dient zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von virusbedingten Infektionen der Atemwege wie Schnupfen und Erkältungskrankheiten.
- COLDAMARIS *prophylactic* kann die Dauer einer Erkältung verkürzen, Erkältungssymptome lindern und deren Wiederaufflammen reduzieren bzw. das Risiko einer Neuinfektion vermindern.
- COLDAMARIS *prophylactic* dient zur vorbeugenden und anhaltenden Befeuchtung der Nasenschleimhaut und somit zur Prophylaxe und unterstützenden Behandlung aller Beschwerden, die infolge trockener oder gereizter Nasenschleimhaut bestehen.

Dosierung und Art der Anwendung – Wie oft und wie wird COLDAMARIS prophylactic angewendet?

Bei den ersten Anzeichen einer Erkältungskrankheit (z.B. kribbelnde oder rinnende Nase, Halsschmerzen etc.) sprühen Sie mindestens 3x täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch. Der Beginn der Behandlung sollte so rasch wie möglich nach Auftreten der ersten Erkältungssymptome erfolgen und bis zum Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. **Wenn Fieber hinzukommt oder wenn nach einer Woche keine Besserung der Beschwerden auftritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.**

Zur Befeuchtung einer trockenen Nasenschleimhaut sprühen Sie je nach individuellem Bedarf mehrmals täglich einige Sprühstöße in die Nase.

COLDAMARIS *prophylactic* kann über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Es besteht kein Gewöhnungseffekt oder Risiko einer Überdosierung.



Entfernen Sie vor der Anwendung die Schutzkappe und führen Sie bei Bedarf einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Nun ist COLDAMARIS *prophylactic* anwendungsbereit.

Führen Sie den Sprühkopf vorsichtig und nicht zu tief in die Nase ein, um Verletzungen zu vermeiden! Halten Sie die Flasche beim Sprühen aufrecht.

Nach der Anwendung Schutzkappe wieder aufsetzen.

Wann soll COLDAMARIS prophylactic nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates.

Mögliche Nebenwirkungen/Wechselwirkungen von COLDAMARIS prophylactic

Es sind bislang keine Wechselwirkungen oder Nebenwirkungen, abgesehen von sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit, bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten wurden nicht durchgeführt.

Besondere Hinweise zur sicheren Anwendung

COLDAMARIS *prophylactic* ist ein Medizinprodukt und klinisch geprüft.

COLDAMARIS *prophylactic* hat eine lokale Wirkung und wird nicht vom Körper aufgenommen.

COLDAMARIS *prophylactic* kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Jedes erste Vorkommnis, das durch die Verwendung von COLDAMARIS *prophylactic* entsteht, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde (BASG, Website: <http://www.basg.gv.at/>) gemeldet werden.

Bei Fieber und/oder anhaltenden Beschwerden sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte eine Sprühflasche jeweils nur von ein und derselben Person benützt werden.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren!

Packungsgröße: Flasche mit 20 ml mit Sprühaufsatz; 1 Sprühstoß = 0,14 ml Lösung

Haltbarkeit: siehe auf der Packung angegebenes Verfalldatum.

Durch das spezielle Filtersystem bleibt die Lösung auch nach wiederholter Anwendung steril.

COLDAMARIS *prophylactic* kann daher nach Anbruch bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Lagerungshinweise:

5 °C – 30 °C Zwischen 5 °C und 30 °C lagern. ☀️ Lichtschutz erforderlich.

STERILE A
sterilisiert durch Anwendung
aseptischer Verfahrenstechniken

Hersteller: Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goepfert-Straße 5, 23562 Lübeck, Deutschland

CE 0482

Vertrieb Österreich: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Wien

Gebrauchsanweisung beachten!

Stand der Gebrauchsanweisung: August 2020

