

Gebrauchsanweisung

COLDAMARIS *plus* Nasenspray

Was ist COLDAMARIS *plus*?

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

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

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr.

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

Was enthält COLDAMARIS *plus*?

COLDAMARIS *plus* ist eine klare, farblose, viskose Lösung ohne Geruch.

1 ml Lösung enthält 1,2 mg Iota-Carrageen (Carragelose®), 0,4 mg Kappa-Carrageen, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.



Welche Eigenschaften hat COLDAMARIS *plus*?

Die Nase ist der häufigste Infektionsweg für Viren als Auslöser von Erkältungserkrankungen (grippalen Infekten). Sind Erkältungsviren in die Nase eingedrungen, können sie sich an der Schleimhaut festsetzen. Dort kommt es zur Vermehrung und Verbreitung der Viren. Die Folge davon sind typische Erkältungssymptome wie verstopfte oder rinnende Nase, Hals- und/oder Kopfschmerzen, Husten, etc.

In der Frühphase einer Erkrankung kann man oft nicht mit Sicherheit feststellen, ob es sich um einen grippalen Infekt oder eine echte Grippe handelt. Grippe ist eine potenziell folgenschwere Erkrankung, zur eindeutigen Diagnose bedarf es eines Arztes oder einer Ärztin.

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

- COLDAMARIS *plus* bildet eine Schutzbarriere gegen Erkältungsviren. Erkältungskrankheiten und grippale Infekte werden durch viele unterschiedliche Viren, wie z.B. Rhino- und Coronaviren, verursacht. Carragelose® umhüllt diese Erkältungsviren unspezifisch und verhindert damit deren Anhaften an der Schleimhaut. Dadurch wird die Vermehrung und Verbreitung von Viren, die für die Infektion der Atemwege verantwortlich sind, verringert. Vergleichbar mit den Erkältungsviren hat sich die unspezifische Virenumhüllung von Carragelose® im Zellkulturtest (*in vitro*) auch für SARS-CoV-2 gezeigt. Auch wenn COLDAMARIS *plus* eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig verhindert, kann es das Risiko einer Infektion und Virusausbreitung stark reduzieren.
- COLDAMARIS *plus* 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 plus verwendet?

- COLDAMARIS plus dient zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von virusbedingten Infektionen der Atemwege.
- COLDAMARIS plus kann die Dauer von grippalen Infekten verkürzen, Symptome lindern und eine Neuinfektion oder ein Wiederaufflammen von virusbedingten Erkältungssymptomen reduzieren.
- Darüber hinaus dient COLDAMARIS plus 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 plus 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 aufgesucht werden.**

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

COLDAMARIS plus kann über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Es besteht kein Suchtpotential 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 plus 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 plus nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates.

Mögliche Nebenwirkungen/Wechselwirkungen von COLDAMARIS plus

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 plus ist ein Medizinprodukt und klinisch geprüft.

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

COLDAMARIS plus kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Jedes erste Vorkommnis, das durch die Verwendung von COLDAMARIS plus 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 plus 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 
sterilisiert durch Anwendung
aseptischer Verfahrenstechniken

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

 0482

Vertrieb Österreich: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Wien

 Gebrauchsanweisung beachten!

Stand der Gebrauchsanweisung: August 2020

