



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**EMSER SOLE®**

**INHALAT**

Wirkstoff: Natürliches Emser Salz

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

### 2.1 Wirkstoff

100 ml Lösung enthalten:

1,175 g Natürliches Emser Salz

Analysedaten:

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

### 2.2 Sonstige Bestandteile

Gereinigtes Wasser

## 3. Darreichungsform

Lösung für einen Vernebler

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene, Kinder und Säuglinge 3–4 × täglich 5 ml. Das Volumen, das zur Zerstäubung eingesetzt werden muss, kann je nach verwendetem Inhalationsgerät stark variieren (5–300 ml). Die Menge ist so zu wählen, dass eine Inhalationszeit von 10–15 Minuten gewährleistet wird.

Emser Sole® Inhalat kann nur mit einem geeigneten Vernebler inhaliert werden. Es eignen sich Vernebler, die ein Aerosol erzeugen, wie Pressluft- und Ultraschallinhalationsgeräte. Empfehlenswert sind hierbei so genannte Feuchtzerstäuber mit einer Nasenmaske, welche ein grobdisperses Aerosolmuster erzeugen, um einen größeren Befeuchtungseffekt zu erreichen. Wasserdampferzeuger sind nicht geeignet.

Inhalationsbehandlungen mit Emser Sole® Inhalat können über einen unbegrenzten Zeitraum durchgeführt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Natürlichem Emser Salz. Akut

aufgetretene Atemnot nach Inhalation mit isoosmotischer Emser Salz® Lösung.

Hinweis: 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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Beeinflussung von Emser Sole® Inhalat durch andere Arzneimittel ist bisher nicht bekannt.

Emser Sole® Inhalat kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern, evtl. leicht verstärken.

### 4.6 Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Beschränkungen für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine, siehe auch Punkt 5.3.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

**sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

**selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In sehr seltenen Fällen könnten Bronchokonstriktionen mit akut auftretender Luftnot bei Patienten mit Asthma bronchiale und hyperreagiblem Bronchialsystem auftreten.

### 4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Behandlungen mit Emser Sole® Inhalat bedingen nachzeitigem Stand des Wissens keine Notfallsituationen. Diskutiert wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Bronchokonstriktion nach Inhalation von Emser Sole® Inhalat. Für Kochsalzlösungen sind entsprechende Reaktionen beschrieben, diese klingen ohne Maßnahmen innerhalb weniger Minuten ab. Sollten diese nach Inhalation von Emser Sole® Inhalat auftreten, ist mit einer vergleichbaren Situation zu rechnen. Sollten sie länger anhalten, kann eine Inhalation broncholytisch wirksamer Arzneimittel angezeigt sein.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum zur topischen Anwendung

ATC-Code: R01AX28

Die lokale Behandlung der Schleimhaut der Atemwege mit Emser Sole® Inhalat bewirkt:

- eine Befeuchtung der Schleimhautoberfläche
- eine Steigerung der ziliären Schlagfrequenz
- eine Reduktion der Viskoelastizität und Rigidität pathologisch veränderter Sputen
- eine Verbesserung der Clearance-mechanismen

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt. Aufgrund seiner Zusammensetzung ist davon auszugehen, dass die in Emser Sole® Inhalat enthaltenen Mineralstoffe und Spurenelemente auf bekanntem Wege resorbiert und ausgeschieden werden.

### 5.3 Vorklinische Sicherheitsdaten

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Da es sich bei Emser Sole® Inhalat um eine natürliche Mischung aus Mineralsalzen handelt, die hinlänglich bekannt sind, kann aus seiner Zusammensetzung auf seine Toxizität geschlossen werden. Unter der Annahme, dass die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch von Emser Sole® Inhalat inkorporierte Menge vollständig resorbiert würde, würde die zugeführte Menge an Mineralstoffen, Spurenelementen und Schwermetallen die durch die tägliche Zufuhr von Trinkwasser erlaubten Mengen deutlich unterschreiten, so dass die Anwendung von Emser Sole® Inhalat aus toxikologischer Sicht als unbedenklich und für alle Patientengruppen (auch Schwangere, Kinder und alte Menschen) als gut verträglich eingestuft werden kann.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Sonstige Hinweise:

Der Wirkstoff von Emser Sole® Inhalat, das Natürliche Emser Salz, enthält neben den oben aufgeführten Ionen verschiedene Spurenelemente in Kleinstmengen, wie z. B.: Rubidium, Cäsium, Barium, Strontium, Kupfer, Zink, Silicium.

Emser Sole® Inhalat ist eine isoosmotische Lösung des Natürlichem Emser Salzes mit einer Konzentration von 1,175% (m/V), einer Osmolarität von 270–310 mosmol/l und einem pH von 8–10.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Da Emser Sole® Inhalat keine Konservierungsstoffe enthält, sind die Aufbrauchsfristen nach Anbruch der Gebinde unbedingt einzuhalten.

Emser Sole<sup>®</sup> Inhalat in Ampullen sofort aufbrauchen.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 20 , 60 oder 100 Ampullen à 5 ml Lösung

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

SIEMENS & CO  
56119 Bad Ems

☎ 02603/9604-0  
Fax: 02603/9604-40

## 8. Zulassungsnummer

6783108.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung

23.03.2010.

## 10. Stand der Fachinformation

Juli 2009.

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin