



EMSER® NASENTROPFEN, LÖSUNG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

EMSER® NASENTROPFEN
Lösung

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/r Bestandteil/e

Gereinigtes Wasser

3. Darreichungsform

Lösung

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 der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Kinder und Säuglinge 1 bis mehrmals täglich 1–3 Tropfen in jedes Nasenloch geben.

Art der Anwendung

Die Applikation der Nasentropfen erfolgt durch Eintropfen mittels der integrierten Tropfpumpe.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Es sind keine Beschränkungen für die Anwendung bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beschränkungen für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine. Auswirkungen auf die Fertilität sind nicht bekannt. Siehe auch Punkt 5.3.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) leichte Reizerscheinungen wie Brennen und Kribbeln in der Nase und Kopfschmerzen, in sehr seltenen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) Fällen Epistaxis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Behandlungen mit Emser® Nasentropfen bedingen nach derzeitigem Stand des Wissens keine Notfallsituationen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika/Sinusitismittel

ATC-Code: R01AX28

Die lokale Behandlung der Schleimhaut der Atemwege mit Emser® Nasentropfen bewirkt:

- eine Befeuchtung der Schleimhautoberfläche
- eine Steigerung der ziliären Schlagfrequenz
- eine Reduktion der Viskoelastizität und Rigidity 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® Nasentropfen enthaltenen Mineralstoffe und Spurenelemente auf bekanntem Wege resorbiert und ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Da es sich bei Emser® Nasentropfen 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® Nasentropfen 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® Nasentropfen 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® Nasentropfen, 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® Nasentropfen sind eine isoosmotische Lösung des natürlichen 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 5 Jahre.

Da Emser® Nasentropfen keine Konservierungstoffe enthalten, sind die Aufbrauchsfristen nach Anbruch der Gebinde unbedingt einzuhalten.

Emser® Nasentropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Emser® Nasentropfen sollten bei Raumtemperatur, insbesondere nicht unterhalb 4 °C und nicht oberhalb 50 °C, aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- OP mit 10, 15, 20 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SIEMENS & CO

56119 Bad Ems

☎ 02603-9604-0

Fax: 02603-9604-40

E-Mail: info@emser.de

8. Zulassungsnummer

66404.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.05.2006



10. Stand der Fachinformation

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt