

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **LOMUSOL Augentropfen**

Wirkstoff: Dinatriumcromoglicat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind LOMUSOL Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOMUSOL Augentropfen beachten?
3. Wie sind LOMUSOL Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind LOMUSOL Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind LOMUSOL Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

LOMUSOL Augentropfen sind ein Medikament zur Behandlung von akuten (im Rahmen der Grundbehandlung) und chronischen allergisch bedingten Bindehautentzündungen, z.B. Bindehautentzündung im Rahmen eines Heuschnupfens, Frühjahrsbindehautentzündung.

Der in LOMUSOL Augentropfen enthaltene Wirkstoff Dinatriumcromoglicat verhindert das Entstehen allergischer Beschwerden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOMUSOL Augentropfen beachten?**

**LOMUSOL Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach Operationen im Nasen-/Rachenraum.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LOMUSOL Augentropfen anwenden.

- Falls trotz der richtigen Anwendung von LOMUSOL Augentropfen die Beschwerden stärker werden, verstärkter Tränenfluß, eine Schwellung der Bindehaut oder Augenlider bzw. ein Hautausschlag auftritt, soll das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.
- Wenn eine Leber- oder Nierenerkrankung vorliegt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Entzündungen der Augenbindehaut, auch allergischer Bindehautentzündung, ist vom Augenarzt festzustellen, ob trotz der Beschwerden Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, ist folgendes zu beachten:  
Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.
- Bei Vorliegen einer eosinophilen Pneumonie (allergisch bedingte Entzündung der Lunge) soll das Präparat abgesetzt werden.

## **Anwendung von LOMUSOL Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen LOMUSOL Augentropfen und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bisher keinerlei nachteilige Wirkungen auf Mutter und Kind bekannt sind, sollte das Präparat in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft möglichst nicht verwendet werden. Über die Verwendung von LOMUSOL Augentropfen während Schwangerschaft und Stillzeit informiert Sie Ihr Arzt, da entsprechende Erfahrungswerte nicht vorliegen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! LOMUSOL Augentropfen können unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Bitte warten Sie, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## **LOMUSOL Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg – 0,008 mg Benzalkoniumchlorid pro Einzeldosis von 1 – 2 Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

## **3. Wie sind LOMUSOL Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Halten Sie die Dosierung genau ein!

Die empfohlene Dosis beträgt:

### Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

4x täglich alle 4 Stunden 1-2 Tropfen LOMUSOL- Augentropfen in jedes Auge eintropfen.



#### Kinder unter 6 Jahren

LOMUSOL Augentropfen sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz:

Bei Vorliegen schwerer Nieren- und/oder Leberschäden sollte die Dosis reduziert oder das Präparat eventuell abgesetzt werden.

Die regelmäßige Anwendung ist für die Wirksamkeit von LOMUSOL Augentropfen wichtig.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in das Auge  
Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände.  
Legen Sie den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und tropfen Sie 1 - 2 Tropfen in das Auge.  
Aus hygienischen Gründen und um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie mit dem Tropfer keine Oberflächen, auch nicht das Auge oder Augenlid.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden.

Anwendung bei Kontaktlinsenträgern: siehe Kapitel 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ bzw. „LOMUSOL Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid.“

#### Dauer der Behandlung

Der Behandlungserfolg tritt nach Anwendung von LOMUSOL Augentropfen oft erst nach 2 – 4 Wochen ein. Mit der Anwendung soll daher zwei Wochen vor erwartetem Beginn der Pollensaison bzw. bevor Sie den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind begonnen werden.  
Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige Anwendung und dass Sie auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung so lange fortsetzen, wie Sie den allergieauslösenden Stoffen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen etc.) ausgesetzt sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LOMUSOL Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.  
Bei Überdosierung kann es zu einer Rötung der Schleimhäute, verstärktem Tränenfluss und Lidschwellungen kommen. In extremen Fällen ist Übelkeit und Brechreiz möglich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von LOMUSOL Augentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.  
Wenden Sie einfach die übliche Dosis zur gewohnten Zeit an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von LOMUSOL Augentropfen abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Lomusol abbrechen, werden Ihre allergischen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000): leichtes, vorübergehendes Augenbrennen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Verstärkter Tränenfluss, Lidschwellungen, Hautausschläge.

Wegen der geringen Aufnahme der Cromoglicinsäure durch die Schleimhaut sind allgemeine Nebenwirkungen, die nach Inhalation von Cromoglicinsäure auftreten können (Beschwerden beim Harnlassen, Schwindel, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen und Gelenkschwellungen, Muskelschmerzen und Muskelschwäche, Übelkeit, Schwellungen der Lippen, Schluckbeschwerden), nicht zu erwarten.

Das in LOMUSOL Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizerscheinungen am Auge hervorrufen und zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, bevor Sie Lomusol ins Auge eintropfen, und warten Sie danach 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind LOMUSOL Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens sollen LOMUSOL Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was LOMUSOL Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Dinatriumcromoglicat  
1 ml stabilisierte, wässrige Lösung enthält: Dinatriumcromoglicat 20,0 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser

1 ml = 27 Tropfen

### **Wie LOMUSOL Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Augentropfen

Klare, leicht gelbliche Lösung.

Braunglasfläschchen mit Tropfpipette und Schraubverschluss. Inhalt 10 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

#### **Hersteller:**

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

**Z.Nr.:** 1-18032

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**