Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOMUSOL - Nasenspray

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 ist LOMUSOL-Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray beachten?
3. Wie ist LOMUSOL-Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOMUSOL-Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LOMUSOL-Nasenspray und wofür wird es angewendet?

LOMUSOL-Nasenspray ist ein Medikament gegen allergischen Schnupfen.

Der in LOMUSOL-Nasenspray enthaltene Wirkstoff Dinatriumcromoglicat verhindert das Entstehen allergischer Symptome.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akuten und chronischen allergisch bedingten Schleimhautentzündungen der Nase, z.B. im Rahmen eines Heuschnupfens oder einer Hausstauballergie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray beachten?

LOMUSOL-Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Vorliegen einer eosinophilen Pneumonie (allergisch bedingte Entzündung der Lunge) soll das Präparat abgesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LOMUSOL-Nasenspray anwenden.

- Wenn eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung vorliegt ist der Arzt umgehend von diesem Umstand zu informieren.

- Falls trotz richtiger Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray die Beschwerden stärker werden, eine verstärkte Schwellung der Schleimhaut bzw. ein Hautausschlag auftritt, soll das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen zwischen LOMUSOL-Nasenspray und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Erfahrungen zur Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit sind begrenzt.

Obwohl bisher keine nachteiligen Wirkungen bekannt sind, sollten Sie LOMUSOL-Nasenspray in der Schwangerschaft daher nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Über die Anwendung in der Stillzeit entscheidet gleichfalls der Arzt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist LOMUSOL-Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie LOMUSOL-Nasenspray immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 5 Jahre: Alle 4 Stunden einen Sprühstoß in jedes Nasenloch. Bei Bedarf maximal 6mal täglich anwenden.

Bei Kindern unter 5 Jahren soll LOMUSOL-Nasenspray nicht verwendet werden.

<u>Dosierung bei Patienten mit Nieren-/Leberinsuffizienz:</u>

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

Ist die Substanz bekannt, welche die Allergie auslöst, soll die Behandlung schon vor einem zu erwartenden Kontakt mit dieser Substanz begonnen und über die Zeitspanne des Kontaktes aufrecht erhalten werden.

Die vorbeugende Wirksamkeit des Präparates ist von der regelmäßigen Anwendung abhängig.

Der Behandlungserfolg tritt oft erst nach 2 - 3 Wochen ein.

Ein versehentliches Schlucken von LOMUSOL-Nasenspray ist unbedenklich.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

Wenn Sie eine größere Menge von LOMUSOL-Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Für Dinatriumcromoglicat sind bisher keine Vergiftungserscheinungen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LOMUSOL-Nasenspray abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit LOMUSOL-Nasenspray abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: leichte, vorübergehende Reizung der Nasenschleimhaut, Niesreiz, sowie unangenehmer Geschmack.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Nasenbluten

Sehr selten: Nasenschleimhautgeschwür, Husten, Atemnot; das Auftreten von Heiserkeit und Schwellung der Kehlkopfschleimhaut ist nicht auszuschließen.

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen (auch schwere generalisierte Reaktionen mit Krampf der Atemwege) bzw. Hautausschläge sind möglich.

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

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 ist LOMUSOL- Nasenspray 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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der ersten Anwendung kann LOMUSOL-Nasenspray bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum 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-Nasenspray enthält

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

  1 Sprühstoß = 0,14 ml Lösung

Wie LOMUSOL-Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray; klare, farblose Lösung.

Inhalt: 20 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.: 1-18031

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2013.