Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Crom-Ophtal® Nasenspray

1 ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

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

-Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

-Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

-Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

-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.

-Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist Crom-Ophtal® Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Crom-Ophtal® Nasenspray ist ein Arzneimittel gegen allergischen Schnupfen.
Crom-Ophtal® Nasenspray wird angewendet bei ganzjähriger allergischer Rhinitis sowie saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray beachten?

**Crom-Ophtal® Nasenspray darf nicht anwendet werden,**
wenn sie allergisch auf Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crom-Ophtal® Nasenspray anwenden.
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

**Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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.

Beim Menschen gibt es bisher keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.
Der Wirkstoff Natriumcromoglicat wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Crom-Ophtal® Nasenspray sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung eingesetzt werden.

Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

## 3. Wie ist Crom-Ophtal® Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Crom-Ophtal® Nasenspray nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal® Nasenspray sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung:
Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers in die Nasenöffnung ein und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß Crom-Ophtal® Nasenspray in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Crom-Ophtal® Nasenspray in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Anwendungshäufigkeit verringert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung:
Nasale Anwendung.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Crom-Ophtal® Nasenspray so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Crom-Ophtal® Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**
Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray vergessen haben**
Sollten Sie einmal eine Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Crom-Ophtal® Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden

**Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray abbrechen**
Die Behandlung mit Crom-Ophtal® Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig solange erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**
Gelegentlich kommt es zu leichten, vorübergehenden Reizerscheinungen in der Nase (Nasenbrennen), selten zu Kopfschmerzen und einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Geschmacks.
In Einzelfällen wurden Nasenbluten, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung, Husten und Atemnot gesehen. Weiterhin kann in Einzelfällen das Auftreten von Kehlkopfschwellung, Heiserkeit und Quincke-Ödem (Hautschwellung ohne Juckreiz, vor allem im Gesicht) nicht ausgeschlossen werden.

Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels spontan ab.

Sehr selten kann es zu systemischen allergischen Reaktionen verbunden mit einem Asthmaanfall und Atemwegskrämpfen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie kommen.

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Crom-Ophtal® Nasenspray, ist ein Arzt aufzusuchen.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

## 5. Wie ist Crom-Ophtal® Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel 6 Wochen verwendbar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Crom-Ophtal® Nasenspray enthält**
Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / ml Lösung.

1 Sprühstoß mit 0,14 ml Nasenspray enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%)(zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Crom-Ophtal® Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**
Crom-Ophtal® Nasenspray ist eine klare farblose Lösung.
15 ml Nasenspray, Lösung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

**Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

**Hersteller**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

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

---

Apothekenpflichtig. Zul.-Nr. 7975.00.00

(EDV-Nr.)
(Druck-Nr.)

**Eigenschaften**
Crom-Ophtal® Nasenspray enthält als Wirkstoff Natriumcromoglicat, das bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert, indem es die Freisetzung von Histamin unterbindet.
Natriumcromoglicat wird vom Körper nur in sehr geringem Maße aufgenommen und ist daher gut verträglich. Aus diesem Grund eignet sich Crom-Ophtal® Nasenspray besonders zur Langzeitanwendung.

Crom-Ophtal® Nasenspray sollte vorbeugend 1-2 Tage vor erwartetem Beschwerdebeginn angewendet werden, ist aber auch wirksam, wenn die Allergie bereits aufgetreten ist. Es ist anzuraten, Crom-Ophtal® Nasenspray solange durchgehend anzuwenden, wie man den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist, auch wenn die allergischen Erscheinungen nachlassen.

Die Anwendung von Crom-Ophtal® Nasenspray verursacht keine Müdigkeit und keine Schwellung der Nasenschleimhaut nach dem Absetzen (reaktive Hyperämie).

Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und die Zerstäubermechanik mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht. Dann führt man den Sprühansatz des Dosierers in das Nasenloch ein und drückt einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

**Verbesserte Wirkung mit dem Feindosierer:**
Der Feindosierer garantiert, dass sich mit jedem Sprühstoß die gleiche Wirkstoffmenge gleichmäßig im ganzen Nasenraum verteilt.

Abbildung