

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crom-Ophtal[®] sine

20 mg/ml Augentropfen

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

1. Was ist Crom-Ophtal[®] sine und wofür wird es angewendet?

Crom-Ophtal[®] sine ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung. Crom-Ophtal[®] sine wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ([Kerato-] Konjunktivitis vernalis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal[®] sine beachten?

Crom-Ophtal[®] sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Crom-Ophtal[®] sine ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crom-Ophtal[®] sine anwenden. Bei einer allergischen Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist.

Wenn Sie trotz der allergischen Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen. Dies führt auch zur optimalen Aufnahme des Wirkstoffs, da sich der Tränenfilm in dieser Zeit einmal erneuert.

Anwendung von Crom-Ophtal® sine 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.

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® sine sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist Crom-Ophtal® sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal® sine sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder, 4-mal täglich 1 Tropfen Crom-Ophtal® sine in jedes Auge. Die tägliche Anwendungshäufigkeit kann auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden. Die regelmäßige tägliche Anwendung ist für eine volle Wirkung erforderlich.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

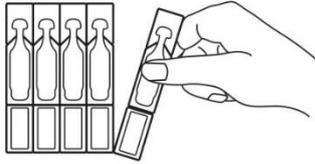
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Hinweis: Nur für eine Anwendung bestimmt. Rest nach Gebrauch verwerfen.

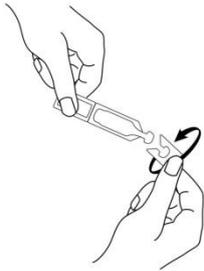
Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

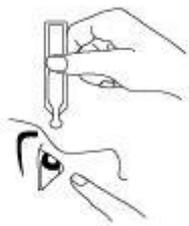
Die richtige Handhabung der Einzeldosisbehältnisse



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Dauer der Anwendung

Mit einer Behandlung sollte schon vor den ersten Beschwerden begonnen werden. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Crom-Ophtal® sine so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Crom-Ophtal® sine über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Crom-Ophtal® sine angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® sine vergessen haben

Sollten Sie einmal die Anwendung von Crom-Ophtal® sine 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® sine auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® sine abbrechen

Die Behandlung mit Crom-Ophtal® sine sollte nach Möglichkeit regelmäßig solange erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® sine 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen nach Behandlung mit Natriumcromoglicat.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Crom-Ophtal® sine, ist der 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 direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis / verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crom-Ophtal® sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg/ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose; Sorbitol (Ph. Eur.); Salzsäure 3,6 %, (zur pH-Wert-Einstellung); gereinigtes Wasser.

Hinweis: Crom-Ophtal® sine enthält kein Konservierungsmittel.

Wie Crom-Ophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung

Crom-Ophtal® sine ist eine klare farblose Lösung.

Crom-Ophtal® sine ist in Packungen aus transparentem, farblosem LDPE mit 20, 30, 50, 60 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Augentropfen und als Musterpackung (nur für Ärzte) mit 10 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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: winzer@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 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 24158.00.00

<Logo>