

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Cromo AT - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?

Cromo AT - 1A-Pharma ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

Cromo AT - 1A-Pharma wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh ([Kerato-] Konjunktivitis vernalis).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Cromo AT - 1A-Pharma beachten?

Cromo AT - 1A-Pharma darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen 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 Cromo AT - 1A-Pharma anwenden.

Bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo AT - 1A-Pharma ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Nach dem Eintropfen von Cromo AT - 1A-Pharma in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für einige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir Ihnen, nach dem Eintropfen von Cromo AT - 1A-Pharma einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

Bei Entzündungen am Auge, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist Folgendes zu beachten:

Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

Anwendung von Cromo AT - 1A-Pharma 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 mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit, 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.

Cromo AT - 1A-Pharma sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf darf eine Anwendung von Cromo AT - 1A-Pharma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Stillzeit

Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher dürfen Sie Cromo AT - 1A-Pharma während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da es bei diesem Arzneimittel unmittelbar nach der Anwendung zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung der Sehleistung kommt, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen.

Cromo AT - 1A-Pharma enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Cromo AT - 1A-Pharma enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid und 1,94 mg Phosphate pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und 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.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3 Wie ist Cromo AT - 1A-Pharma 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 Cromo AT - 1A-Pharma sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich je 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges ein.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6-mal täglich je 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich je 1 Tropfen verdoppelt werden.

Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie die Augentropfen in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Das Fläschchen nach dem Gebrauch sofort verschließen.

Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da Cromo AT - 1A-Pharma keinen Soforteffekt hat. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Cromo AT - 1A-Pharma so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Tierhaare, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Cromo AT - 1A-Pharma über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cromo AT - 1A-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cromo AT - 1A-Pharma 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 Cromo AT - 1A-Pharma vergessen haben

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Cromo AT - 1A-Pharma auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cromo AT - 1A-Pharma abbrechen

Die Behandlung mit Cromo AT - 1A-Pharma sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

Sollten Sie die Anwendung von Cromo AT - 1A-Pharma 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 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 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen.

Sehr selten wurden nach Behandlung mit Natriumcromoglicat allergische Reaktionen beobachtet. In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Cromo AT - 1A-Pharma 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 direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-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 Cromo AT - 1A-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/arzneimittelsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie Cromo AT - 1A-Pharma nicht über 25 °C auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche 6 Wochen verwendbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cromo AT - 1A-Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.),
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.),
Wasser für Injektionszwecke

Wie Cromo AT - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Cromo AT - 1A-Pharma ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Flasche aus Polyethylen, welche mit einem Tropfer aus Polyethylen und einer Verschlusskappe aus Polyethylen versehen ist.

Cromo AT - 1A-Pharma ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Tel.: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.