

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Cromo-CT Heuschnupfen-Set***

Augentropfen 20 mg/ml und Nasenspray, Lösung 2,8 mg/Sprühstoß

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Cromo-CT* jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cromo-CT* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Cromo-CT* beachten?
3. Wie ist *Cromo-CT* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cromo-CT* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Cromo-CT* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Cromo-CT* ist eine Kombination bestehend aus Nasenspray und Augentropfen gegen allergischen Schnupfen, der zusammen mit einer allergisch bedingten Bindehautentzündung auftritt.

*Cromo-CT* wird angewendet bei Heuschnupfen, wenn allergische Symptome an Nase (z. B. Fließschnupfen) und Auge (z. B. Juckreiz, Tränen) auftreten.

Hinweis:

Bei manchen Patienten kann zu Anfang der Behandlung die zusätzliche Gabe von abschwellenden Nasentropfen oder systemischen antiallergischen Medikamenten sinnvoll sein. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Cromo-CT* BEACHTEN?**

*Cromo-CT* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cromo-CT* ist erforderlich“).
- Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cromo-CT* (Augentropfen) ist erforderlich

Bei Entzündungen, 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:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Da die Augentropfen mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind, dürfen weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

### Bei Anwendung von *Cromo-CT* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von *Cromo-CT* liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie *Cromo-CT* aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von *Cromo-CT* geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie *Cromo-CT* während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

*Cromo-CT* (Nasenspray)

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

*Cromo-CT* (Augentropfen)

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Cromo-CT* (Augentropfen)

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid ist bei einer längerfristigen Behandlung eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle angezeigt.

## **3. WIE IST *Cromo-CT* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Cromo-CT* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

*Cromo-CT* (Nasenspray)

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß *Cromo-CT* (Nasenspray) in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung nicht überschreiten. Nach einem guten Ansprechen mit Stabilisation der Beschwerden unter der Therapie mit *Cromo-CT* kann ein Versuch der Dosisreduktion unternommen werden.

### *Cromo-CT* (Augentropfen)

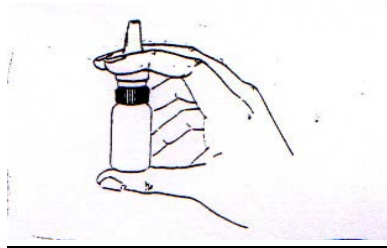
Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen *Cromo-CT* (Augentropfen) in jedes Auge.

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

### Art der Anwendung

*Cromo-CT* (Nasenspray) ist zur nasalen Anwendung vorgesehen.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle entfernen, Sprühflasche entsprechend Skizze in die Hand nehmen und Spraymechanismus bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen.



Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers jeweils in ein Nasenloch ein, und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufsetzen.

*Cromo-CT* (Augentropfen) ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Flasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und 1 Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich der Tropfen gut verteilt.

### Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da *Cromo-CT* keinen Soforteffekt hat.

*Cromo-CT* ist nur zur Vorbeugung geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie Sie den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt sind.

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

Wenn Sie *Cromo-CT* über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenden Sie *Cromo-CT* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von *Cromo-CT* angewendet haben, als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

### Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-CT* vergessen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung von Cromo-CT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Cromo-CT* 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 *Cromo-CT* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b><i>sehr selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

### *Cromo-CT* (Nasenspray)

Atemwege:

Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit.

Generalisierte Störungen:

Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur [Bronchospasmen], Haut-/Schleimhautschwellung [Angioödem], Kehlkopfschwellung [Larynxödem]).

Sonstige Störungen:

Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacks, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung.

### *Cromo-CT* (Augentropfen)

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

*Cromo-CT* (Augentropfen) enthält Konservierungsstoffe, die zu Nebenwirkungen, wie z. B. Allergisierung und Geschmacksirritationen, führen können.

### **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](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.

### Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen *Cromo-CT*, ist ein Arzt aufzusuchen.

## **5. WIE IST *Cromo-CT* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

*Cromo-CT* (Nasenspray)

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

*Cromo-CT* (Augentropfen)

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was *Cromo-CT* enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 ml Nasenspray enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Sprühstoß des Nasensprays zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Tropfen zu 0,034 ml enthält 0,68 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Cromo-CT* (Nasenspray)

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

Konservierungsmittelfrei.

*Cromo-CT* (Augentropfen)

Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

#### Inhalt der Packung

*Cromo-CT Heuschnupfen-Set* ist als Kombinationspackung mit 15 ml Nasenspray + 10 ml Augentropfen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

---

*Cromo-CT* beugt den allergischen Beschwerden vor:

**Augenjucken, Tränen und Naselaufen, Niesen** – diese Beschwerden treten beim Heuschnupfen meistens gerade dann und dort auf, wo alle anderen sich nur freuen können:

**blühende Wiesen, blauer Himmel, leichter Wind.**

Aber auch anderes, wie Hausstaub – der auch bei größtmöglicher Sauberkeit unvermeidlich in jedem Haushalt vorkommt – und Tierhaare, kann diese Beschwerden auslösen. Die Stoffe treten auf der Nasenschleimhaut in Kontakt mit einem bestimmten Zelltyp (Mastzellen): Diese schütten beim Heuschnupfen vor allem Histamin aus. Dadurch werden die allergischen Beschwerden ausgelöst.

**Natriumcromoglicat** – der Wirkstoff in *Cromo-CT* – legt sich um diese Mastzellen und vermindert bzw. verhindert ganz die Ausschüttung der auslösenden Substanzen an Ihrer Nasenschleimhaut. **Die allergischen Beschwerden werden so gemildert oder ganz verhindert.** Hierzu ist es allerdings erforderlich, rechtzeitig mit der vorbeugenden Behandlung zu beginnen und diese auch **lange genug fortzuführen!**

*Cromo-CT* (Nasenspray) ist konservierungsmittelfrei:

Selbstverständlich enthält *Cromo-CT* (Nasenspray) keine Treibmittel, zusätzlich ist es konservierungsmittelfrei.

In bisherigen Systemen hat das Konservierungsmittel die Aufgabe, eine mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) während der Anwendung zu verhindern. Bei *Cromo-CT* (Nasenspray) verhindert die Pumpenkonstruktion das Eindringen von Keimen und Verunreinigungen vollständig. So kann auf jegliches Konservierungsmittel verzichtet werden. Für Sie als Anwender bringt dies deutliche Vorteile: Konservierungsmittel bekämpfen nämlich nicht nur die eindringenden Keime, sondern können schleimhautreizend wirken und auch allergische Reaktionen auslösen. Besonders bei lang dauernder Anwendung, wie dies z. B. bei der Behandlung des Heuschnupfens notwendig ist, ist Konservierungsmittelfreiheit ein therapeutischer Fortschritt.

*Cromo-CT* (Nasenspray):  
Schutz durch Natriumcromoglicat pur.

Versionscode: Z06