

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

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

### ***Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Augentropfen Einzeldosis**

Wirkstoff: Natriumcromoglicat 10 mg/0,5 ml

#### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ([Kerato-]Konjunktivitis vernalis).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> BEACHTEN?**

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> sind.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> 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:

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

### Bei Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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.

### **3. WIE IST *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

Kinder und Erwachsene tropfen 2-mal täglich 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges ein.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 4-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

### Art der Anwendung

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

1. Knicken Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel ab.
2. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen.
3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten. Lassen Sie durch leichten Druck auf das Behältnis einen Tropfen in den Bindehautsack fallen.

Die Füllmenge des Einzeldosisbehältnisses reicht für eine Behandlung beider Augen. Werfen Sie das angebrochene Behältnis bitte weg. Verwenden Sie für jede weitere Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis.

### Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> keinen Soforteffekt hat. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Augentropfen Einzeldosis solange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> angewendet haben, als Sie sollten  
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben  
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen  
Wenn Sie die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wird folgende Häufigkeitsangabe zugrunde gelegt:

<b>gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
----------------------	-------------------------------

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

#### Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup>, 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](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 *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Einzeldosisbehältnisse sind zu vernichten.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was Cromo-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat.

1 Einzeldosisbehältnis mit 0,5 ml Augentropfen enthält 10 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Natriumhydroxid, Salzsäure 4 %, Wasser für Injektionszwecke.

*Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis* enthält keine Konservierungsmittel.

### Inhalt der Packung

*Cromo-ratiopharm®* ist in Packungen mit 20 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014**

Versionscode: Z07