

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cromo-ratiopharm® Nasenspray 20 mg/ml Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: 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 nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Cromo-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Cromo-ratiopharm® Nasenspray ist ein ist ein Arzneimittel gegen allergischen Schnupfen.

Cromo-ratiopharm® Nasenspray wird angewendet bei ganzjährigem allergischem Schnupfen (Rhinitis) und Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

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 sollten Sie vor der Anwendung von *Cromo-ratiopharm®* beachten?

***Cromo-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cromo-ratiopharm®* anwenden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist *Cromo-ratiopharm*[®] 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß *Cromo-ratiopharm*[®] in jede Nasenöffnung.

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

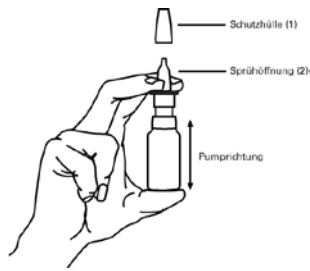
Nach einem guten Ansprechen mit Stabilisation der Beschwerden unter der Therapie mit *Cromo-ratiopharm*[®] können Sie die Anwendungshäufigkeit verringern, solange eine Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung

Cromo-ratiopharm[®] ist nur für die lokale Anwendung in der Nase vorgesehen.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle (1) entfernen, Sprühflasche entsprechend Skizze in die Hand nehmen und Spraymechanismus bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen. Anschließend Sprühöffnung (2) jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Um eine Auskristallisation der Lösung im Pumpenmechanismus zu verhindern, sollte nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufgesetzt werden.



Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da *Cromo-ratiopharm*[®] keinen Soforteffekt hat.

Cromo-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenden Sie *Cromo-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm*[®] abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken oder erneut auftreten.

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.

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.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen *Cromo-ratiopharm*[®], 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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 *Cromo-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Sprühstoß des Nasensprays zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Cromo-ratiopharm[®] Nasenspray ist in Packungen mit 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z07