

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Cromo-Stulln® UD** **Augentropfen mit 2 % Natriumcromoglicat**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Stulln® UD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cromo-Stulln® UD beachten?
3. Wie ist Cromo-Stulln® UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromo-Stulln® UD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST CROMO-STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cromo-Stulln® UD ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen (Antiallergikum).

#### **Anwendungsgebiete**

Cromo-Stulln® UD wird angewendet bei allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CROMO-STULLN® UD BEACHTEN?**

### **Cromo-Stulln® UD darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo-Stulln® UD. In diesem Fall ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cromo-Stulln® UD anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromo-Stulln® UD ist erforderlich**

- falls Sie Kontaktlinsen tragen.

Grundsätzlich dürfen bei allergischen Bindehautentzündungen keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten: Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten danach wieder ein.

### **Anwendung von Cromo-Stulln® UD zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **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.

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-Stulln® UD liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Der Wirkstoff von Cromo-Stulln® UD geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollten Sie Cromo-Stulln® UD während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Augentropfen können unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Sie sollten daher abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen.

## 3. **WIE IST CROMO-STULLN® UD ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des

medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD in den Bindehautsack ein.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge

#### Handhabung der Ein-Dosis-Behältnisse:

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen. Der Inhalt eines Ein-Dosis-Behältnisses ist ausreichend für die Anwendung an beiden Augen.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD ohne ärztlichen Rat nicht länger als notwendig an.

### **Häufigkeit der Anwendung**

Die regelmäßige tägliche Anwendung von Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD ist erforderlich, da die Tropfen keinen Soforteffekt haben. Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD ist nur zur Vorbeugung geeignet. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Der Therapieerfolg ist regelmäßig durch den Augenarzt zu kontrollieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung durch den Arzt reduziert werden, solange Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Wenn Sie Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD 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-Stulln<sup>®</sup> UD zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, jedoch ist der Behandlungserfolg nicht gefährdet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern nehmen die Behandlung in der vorgesehenen Dosierung wieder auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Cromo-Stulln<sup>®</sup> UD abbrechen**

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.  
Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Cromo-Stulln® UD, ist ein Arzt aufzusuchen.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-STULLN® UD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel aufbewahren.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt.

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Cromo-Stulln® UD enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 ml enthält: 20,0 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Cromo-Stulln® UD aussieht und Inhalt der Packung**

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE.

Packungsgrößen:

20 x 0,5 ml

50 x 0,5 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Tel. (09435) 3008 - 0  
Fax (09435) 3008 - 99  
Internet: [www.pharmastulln.de](http://www.pharmastulln.de)  
E-mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.**