Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CromoHEXAL Augentropfen UD
10 mg/0,5 ml

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 CromoHEXAL Augentropfen UD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL Augentropfen UD beachten?
3. Wie ist CromoHEXAL Augentropfen UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CromoHEXAL Augentropfen UD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CromoHEXAL Augentropfen UD und wofür wird es angewendet?

CromoHEXAL Augentropfen UD ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD beachten?

CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD anwenden.

Bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen CromoHEXAL Augentropfen UD ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Nach dem Eintropfen von CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen

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

Anwendung von CromoHEXAL Augentropfen UD 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. CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen 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 CromoHEXAL Augentropfen UD 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.

CromoHEXAL Augentropfen UD enthält Phosphate
CromoHEXAL Augentropfen enthält 0,97 mg Phosphate pro Ein-Dosis-Behälter entsprechend 1,94 mg Phosphate pro ml.
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 CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen 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 Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Öffnen Sie den Ein-Dosis-Behälter, indem Sie den oberen beschrifteten Teil abdrehen.

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 den Behälter 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.

Der Inhalt eines Ein-Dosis-Behälters ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Für jede Anwendung ist ein neuer Ein-Dosis-Behälter zu verwenden.

Dauer der Anwendung
Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da CromoHEXAL Augentropfen UD keinen Soforteffekt hat. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit CromoHEXAL Augentropfen UD so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Tierhaare, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie CromoHEXAL Augentropfen 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 CromoHEXAL Augentropfen UD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD abbrechen
Die Behandlung mit CromoHEXAL Augentropfen UD sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.
Sollten Sie die Anwendung von CromoHEXAL Augentropfen UD 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 CromoHEXAL Augentropfen UD, 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 CromoHEXAL Augentropfen UD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und dem Ein-Dosis-Behälter 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/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Öffnen des Aluminiumbeutels
Verwenden Sie CromoHEXAL Augentropfen UD nach Öffnen des versiegelten Aluminiumbeutels nicht länger als 1 Jahr.

Die Ein-Dosis-Behälter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und unmittelbar nach dem Öffnen anzuwenden.

6. Inahlt der Packung und weitere Informationen

Was CromoHEXAL Augentropfen UD enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
  1 Ein-Dosis-Behälter mit 0,5 ml Augentropfen enthält 10 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie CromoHEXAL Augentropfen UD aussieht und Inhalt der Packung
CromoHEXAL Augentropfen UD ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in Ein-Dosis-Behältern aus transparentem Polyethylen. Die Ein-Dosis-Behälter sind in Aluminiumbeutel verpackt.

CromoHEXAL Augentropfen UD ist in Packungen mit 20 und 50 Ein-Dosis-Behältern mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.