

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

CromoHEXAL® Inhalationslösung, 20 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler

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 CromoHEXAL® Inhalationslösung jedoch vorschriftsmäßig 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Die Asthmabehandlung sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. Was ist CromoHEXAL® Inhalationslösung und wofür wird es angewendet?**

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

#### **CromoHEXAL® Inhalationslösung wird angewendet**

zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei leichtem persistierendem (anhaltendem) allergischem und nichtallergischem Asthma (Stufe 2 des Asthmastufenschemas).

#### Hinweis

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles nicht geeignet.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL® Inhalationslösung beachten?**

**CromoHEXAL® Inhalationslösung darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von CromoHEXAL® Inhalationslösung sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CromoHEXAL® Inhalationslösung ist erforderlich**

Die Asthmatherapie sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen und durch eine tägliche Selbstkontrolle (z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes) überprüft werden.

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle geeignet.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen kann es direkt nach der Inhalation zu einem paradoxen Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) kommen. In solchen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine alternative Behandlung verordnet werden.

Beim Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate (bestimmte Form der Lungenentzündung) unter Natriumcromoglicat-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Beim plötzlichen Absetzen von CromoHEXAL® Inhalationslösung kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen. Das Absetzen sollte nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt durch eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche erfolgen.

#### Kinder

Bei Kindern sind regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufes besonders wichtig, um sicherzustellen, dass CromoHEXAL® Inhalationslösung ausreichend wirksam ist.

#### **Bei Anwendung von CromoHEXAL® Inhalationslösung 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 zwischen CromoHEXAL® Inhalationslösung und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

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

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Natriumcromoglicat in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie CromoHEXAL® Inhalationslösung während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist CromoHEXAL® Inhalationslösung anzuwenden?**

Wenden Sie CromoHEXAL® Inhalationslösung 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**

Zu Beginn ist eine 4-mal tägliche Anwendung sinnvoll.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptommfreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Natriumcromoglicat nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2-4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

Erwachsene und Kinder inhalieren 4-mal täglich den Inhalt 1 Ein-Dosis-Behälters (2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten 20 mg Natriumcromoglicat).

#### Art der Anwendung

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist nur für die lokale Anwendung zur Inhalation vorgesehen.

Kinder sollten CromoHEXAL® Inhalationslösung nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behälters wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Für die Inhalation der Lösung werden spezielle Inhalationsgeräte (Vernebler) verwendet.

Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich. Bei Kindern ist besonders darauf zu achten, dass das Inhalationsgerät für das entsprechende Lebensalter geeignet ist.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Natriumcromoglicat zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. CromoHEXAL® Inhalationslösung kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig nach den Angaben des Arztes oder dieser Packungsbeilage angewendet wird.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CromoHEXAL® Inhalationslösung zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge CromoHEXAL® Inhalationslösung angewendet haben als Sie sollten**

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt. Bei Verdacht auf Beschwerden durch eine Überdosierung von CromoHEXAL® Inhalationslösung sollte eine gegen die Beschwerden gerichtete Behandlung durchgeführt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL® Inhalationslösung vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bedenken Sie bitte, dass nur eine regelmäßige Anwendung zur gewünschten Wirkung führt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL® Inhalationslösung abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit CromoHEXAL® Inhalationslösung unterbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern 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 CromoHEXAL® Inhalationslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schwindel

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Sehr selten:* Krämpfe der Bronchialmuskulatur (paradoxe, transiente Bronchospasmen), eosinophile Lungenentzündung (Pneumonie)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Reizungen des Rachenraumes, Heiserkeit, Husten

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufigkeit nicht bekannt:* Übelkeit, unangenehmer Geschmack

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Muskel- und Gelenkschmerzen

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen mit Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufversagen (Kollaps) und Schwellung der Kehlkopfschleimhaut (Larynxödem)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht [Urtikaria], Haut- und Schleimhautschwellungen [Angioödem])

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist CromoHEXAL® Inhalationslösung aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ein-Dosis-Behälter nach „verwendbar bis“ angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Ein-Dosis-Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Der Inhalt des Ein-Dosis-Behälters ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine angebrochenen Ein-Dosis-Behälter.

#### **Wann ist CromoHEXAL® Inhalationslösung auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?**

Sollte sich die Lösung z. B. wegen eines Aufbewahrungsfehlers gelblich verfärben, darf CromoHEXAL® Inhalationslösung nicht mehr angewendet werden.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was CromoHEXAL® Inhalationslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 Ein-Dosis-Behälter mit 2 ml Lösung für einen Vernebler enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

### **Wie CromoHEXAL® Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung**

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, wässrige Lösung.

CromoHEXAL® Inhalationslösung ist in Packungen mit 50 (N1) und 100 (N2) Ein-Dosis-Behältern mit je 2 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.**