Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CromoHEXAL® Kombi, 20 mg/ml Augentropfen und 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. 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 Art 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. Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CromoHEXAL Kombi und wofür wird es angewendet?
CromoHEXAL Kombi ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen in Verbindung mit allergischem Schnupfen.

CromoHEXAL Kombi wird angewendet
zur symptomatischen Behandlung bei ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis) oder Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) verbunden mit allergisch bedingter, akuter oder chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ([Kerato-] Konjunktivitis vernalis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL Kombi beachten?
CromoHEXAL Kombi darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat 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 CromoHEXAL Kombi anwenden.
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 Kombi 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Dennoch sollten Sie CromoHEXAL Kombi 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 Kombi während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Augentropfen beeinflussen 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.

CromoHEXAL Kombi enthält Benzalkoniumchlorid
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist CromoHEXAL Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträt
Augentropfen
Kinder und Erwachsene tropfen 2-mal täglich je 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges ein.

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

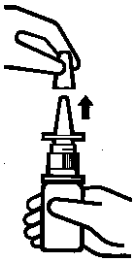
Nasenspray
Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

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

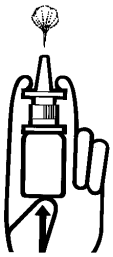
Art der Anwendung
Augentropfen
Tropfen Sie die Augentropfen in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Das Fläschchen nach dem Gebrauch sofort verschließen.

Nasenspray
Das Nasenspray ist nur für die lokale Anwendung in der Nase vorgesehen.

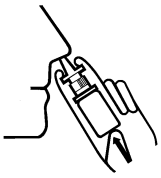
Nehmen Sie die Schutzkappe ab.



Wichtig: Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Sprühmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus der Sprühöffnung austritt. Halten Sie dazu die Sprayflasche wie in der Skizze abgebildet und lösen Sie den Sprühstoß durch Daumendruck auf den Boden der Flasche aus. Das Nasenspray ist dann für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.



Führen Sie die Sprühöffnung in das Nasenloch ein und sprühen Sie jeweils 1-mal pro Nasenloch. Nach dem Gebrauch säubern Sie die Sprühöffnung und stecken die Schutzkappe wieder auf.



Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da CromoHEXAL Kombi keinen Soforteffekt hat. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit CromoHEXAL Kombi so lange 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 CromoHEXAL Kombi 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 Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge CromoHEXAL Kombi angewendet haben als Sie sollten
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL Kombi vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL Kombi abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit CromoHEXAL Kombi 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 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 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Augentropfen

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

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Nasenspray

Atemwege

Gelegentlich: Reizung der Nasenschleimhaut, Niesen
Sehr selten: Nasenbluten, Husten, Heiserkeit

Generalisierte Störungen

Selten: Kopfschmerzen,
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, teils schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen [Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Haut-/Schleimhautschwellung (Angioödem, Larynxödem)]

Sonstige Störungen

Selten: Geschmacksstörungen
Sehr selten: Schleimhautulzerationen, Zungenschwellung

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen CromoHEXAL Kombi, 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 Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.
Das Nasenspray ist nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CromoHEXAL Kombi enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Augentropfen
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

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

Nasenspray
1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxidlösung 10 %, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie CromoHEXAL Kombi aussieht und Inhalt der Packung
CromoHEXAL Kombi ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen und 15 ml Nasenspray, Lösung 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,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.