

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### ***dispacromil*<sup>®</sup> sine (20 mg/ml) Augentropfen**

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

10 mg Natriumcromoglicat/0,5 ml, Einzeldosis  
Für Kinder und Erwachsene

#### **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 *dispacromil*<sup>®</sup> sine jedoch vorschriftsgemäß 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 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 *dispacromil*<sup>®</sup> sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *dispacromil*<sup>®</sup> sine beachten?
3. Wie ist *dispacromil*<sup>®</sup> sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *dispacromil*<sup>®</sup> sine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *DISPACROMIL*<sup>®</sup> *SINE* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergikum (Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen).

*dispacromil*<sup>®</sup> sine wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh [(Kerato-)Konjunktivitis vernalis].

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *DISPACROMIL*<sup>®</sup> *SINE* BEACHTEN?**

***dispacromil*<sup>®</sup> sine darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von *dispacromil*<sup>®</sup> sine sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *dispacromil*<sup>®</sup> sine ist erforderlich:**

Unmittelbar nach der Anwendung kommt es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens.

**Bei Anwendung von *dispacromil*<sup>®</sup> sine 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 sind keine bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus. Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. *dispacromil<sup>®</sup> sine* sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von *dispacromil<sup>®</sup> sine* nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

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

*dispacromil<sup>®</sup> sine* beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *dispacromil<sup>®</sup> sine***

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

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:

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## **3. WIE IST *DISPACROMIL<sup>®</sup> SINE* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *dispacromil<sup>®</sup> sine* immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *dispacromil<sup>®</sup> sine* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *dispacromil<sup>®</sup> sine* sonst nicht richtig wirken kann.

### **Wie viele Tropfen von *dispacromil<sup>®</sup> sine* und wie oft sollen Sie *dispacromil<sup>®</sup> sine* anwenden?**

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

Der Inhalt einer Einmaldosis ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen. Für jede weitere Anwendung ist eine neue Einmaldosis zu verwenden.

### **Wie lange sollten Sie *dispacromil<sup>®</sup> sine* anwenden?**

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit *dispacromil<sup>®</sup> sine* so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie *dispacromil<sup>®</sup> sine* über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *dispacromil*<sup>®</sup> *sine* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten 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 längeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen *dispacromil*<sup>®</sup> *sine*, ist ein Arzt aufzusuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die folgende Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## **5. WIE IST *DISPACROMIL*<sup>®</sup> *SINE* AUFZUBEWAHREN?**

*dispacromil*<sup>®</sup> *sine* müssen Sie vor Licht schützen und nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:**

Diese Einmaldosis ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach Anbruch verworfen werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was enthält *dispacromil*<sup>®</sup> *sine***

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).  
1 Einmaldosis mit 0,5 ml steriler Lösung enthält 10 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Hinweise: *dispacromil*<sup>®</sup> *sine* Augentropfen enthalten keine Konservierungsmittel!

### Wie *dispacromil*<sup>®</sup> *sine* aussieht und Inhalt der Packung

*dispacromil*<sup>®</sup> *sine* ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

*dispacromil*<sup>®</sup> *sine* ist in Packungen mit 20 bzw. 30 x 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 9  
82178 Puchheim  
Telefon: 089 / 84 07 92 - 30  
Telefax: 089 / 84 07 92 - 40  
E-Mail: info@omnivision-pharma.com

### Hersteller:

Penta Arzneimittel GmbH  
Werksstr. 03  
92551 Stulln

EXCELVISION

27, Rue de la Lombardiere  
F -07104 Annonay Cedex, Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in: 06/2015.**

### Anwendungshinweise:

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1-3) gezeigt an:

- Knicken Sie eine Einmaldosis ab (1).
- Öffnen Sie die Einmaldosis, indem Sie den Verschluss kräftig drehen (2).
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Lassen Sie durch leichten Druck auf die Ampulle einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (3). Die Füllmenge der Ampulle reicht für eine Behandlung **beider** Augen.
- Die angebrochene Einmaldosis werfen Sie bitte weg.

