

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispacromil[®] (20 mg/ml) Augentropfen

Natriumcromoglicat 20 mg/ml

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

1. WAS IST *dispacromil[®]* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

dispacromil[®] wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingsskatarrh [(Kerato-)Konjunktivitis vernalis].

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *dispacromil[®]* BEACHTEN?

***dispacromil[®]* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der weiteren Bestandteile von *dispacromil[®]* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *dispacromil[®]* ist erforderlich

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

Bei Anwendung von *dispacromil[®]* 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 Einnahme aller Arzneimittel 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*[®] 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*[®] nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

dispacromil[®] 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 oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *dispacromil*[®]

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:

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 *dispacromil*[®] ANZUWENDEN?

Wenden Sie *dispacromil*[®] 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*[®] nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *dispacromil*[®] sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviele Tropfen von *dispacromil*[®] und wie oft sollen Sie *dispacromil*[®] anwenden?

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

Wie lange sollten Sie *dispacromil*[®] anwenden?

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

Wenn Sie *dispacromil*[®] 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*[®] 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*[®], 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*[®] AUFZUBEWAHREN?

dispacromil[®] 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

Verwenden Sie *dispacromil*[®] bitte innerhalb von 6 Wochen nach Anbruch.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält *dispacromil*[®]

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
1 ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
- Die weiteren Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie *dispacromil*[®] aussieht und Inhalt der Packung

dispacromil[®] ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

dispacromil[®] ist in Packungen mit 10 ml (N1) Augentropfen erhältlich.

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:

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 06/2015.

Anwendungshinweise:

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

- Neigen Sie den Kopf nach hinten **(1)**.
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen **(2)**.
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel **(3)**.
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder.

