

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

#### **DNCG Augentropfen Stulln<sup>®</sup>, 2%, Augentropfen**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

**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 DNCG Augentropfen Stulln 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, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 DNCG Augentropfen Stulln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DNCG Augentropfen Stulln beachten?
3. Wie ist DNCG Augentropfen Stulln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DNCG Augentropfen Stulln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST DNCG AUGENTROPFEN STULLN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

DNCG Augentropfen Stulln sind Augentropfen

Anwendungsgebiet

Allergisch bedingte Konjunktivitis (Bindehautentzündung)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DNCG AUGENTROPFEN STULLN BEACHTEN?

### **DNCG Augentropfen Stulln darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von DNCG Augentropfen Stulln sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DNCG Augentropfen Stulln ist erforderlich,**

- wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten:
  - Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen

### **Bei Anwendung von DNCG Augentropfen Stulln 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung vom *DNCG Augentropfen Stulln*<sup>®</sup> liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte *DNCG Augentropfen Stulln*<sup>®</sup> aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.

## 3. WIE IST DNCG AUGENTROPFEN STULLN ANZUWENDEN?

Wenden Sie DNCG Augentropfen Stulln 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:

Kinder und Erwachsene tropfen 4mal täglich 1 Tropfen *DNCG Augentropfen Stulln*<sup>®</sup> in jedes Auge.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da die Tropfen keinen Soforteffekt haben.

[Die Angaben in der Tabelle sind den jeweiligen Erfordernissen anzupassen, ggf. sind die Angaben als normaler Text vorzusehen:]

## Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen. Der Inhalt eines Ein-Dosis-Behältnisses ist ausreichend für die Anwendung an beiden Augen.

## Dauer der Anwendung

*DNCG Augentropfen Stulln®* ist nur zur Prophylaxe geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt ist. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptommfreiheit aufrechterhalten wird.

Wenn Sie *DNCG Augentropfen Stulln®* 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 DNCG Augentropfen Stulln zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie die Anwendung von DNCG Augentropfen Stulln vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DNCG Augentropfen Stulln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

### Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich 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 stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der

Überempfindlichkeit gegen *DNCG Augentropfen Stulln®*, ist ein Arzt aufzusuchen. In Einzelfällen wurde über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Cromoglicinsäuretherapie berichtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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 DNCG AUGENTROPFEN STULLN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnis und dem Umkarton nach Verwendbar bis bzw. Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25°C lagern

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Ein Einzeldosisbehältnis ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was DNCG Augentropfen Stulln enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Einzeldosisbehältnis enthält in 0,5 ml 10 mg Natriumcromoglicat

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie DNCG Augentropfen Stulln aussieht und Inhalt der Packung:**

5 Einzeldosisbehältnisse hängen zusammen. Insgesamt sind pro Packung enthalten:

20 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 0,5 ml (N1)

50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 0,5 ml (N2)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Telefon (0 94 35) 3008-0

Telefax (0 94 35) 3008-99

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2011**