

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

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

#### **Pentacrom<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 Pentacrom 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 nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, 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 Pentacrom und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Pentacrom beachten?
3. Wie ist Pentacrom einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentacrom aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PENTACROM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Augentropfen

Pentacrom ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen

Anwendungsgebiete:

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ([Kerato]-Conjunctivitis vernalis).

Soweit zutreffend: Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergikum

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTACROM BEACHTEN?**

### **Pentacrom darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Pentacrom sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pentacrom ist erforderlich,**

- unmittelbar nach Anwendung, da es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens kommt. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt bzw. ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.
- 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 Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

### **Bei Anwendung von Pentacrom 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 Pentacrom liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte Pentacrom 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:**

Unmittelbar nach Anwendung, da es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens kommt. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt bzw. ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.

### **3. WIE IST PENTACROM ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Pentacrom 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 Pentacrom in jedes Auge.

#### **Art der Anwendung**

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 oder anderen Oberflächen.

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**

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Pentacrom so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind. Wenn Sie Pentacrom 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 Pentacrom zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pentacrom angewendet haben, als Sie sollten**

#### **Wenn Sie die Anwendung von Pentacrom vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Pentacrom abbrechen**

Kann das Präparat nicht wie gewünscht wirken.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Pentacrom 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:**

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 stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Pentacrom, ist ein Arzt aufzusuchen.

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 PENTACROM AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

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

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

Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Pentacrom enthält:**

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat

1 ml enthält 20 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Pentacrom aussieht und Inhalt der Packung:**

Augentropfenlösung in Ein-Dosis-Behältnissen

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

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

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

**Pharmazeutischer Unternehmer <und Hersteller>**

Penta Arzneimittel GmbH

Werksstrasse 3

Telefon 0 9435 / 30 71 38

Telefax 0 9435 / 30 71 39

Internet: [www.penta-arzneimittel.de](http://www.penta-arzneimittel.de)

E-Mail: [info@penta-arzneimittel.de](mailto:info@penta-arzneimittel.de)

**Hersteller**

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/20089**