

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenn Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Crom-Ophtal®

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

DR. WINZER

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml (als Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph. Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

10 ml Augentropfen (Lösung) (N1)

Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen

Dr. Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 0 30 / 3 30 93-100

Telefax: 0 30 / 3 30 93-305, e-mail: service@drwinzer.de

Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Konjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh ((Kerato-) Konjunctivitis vernalis).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Crom-Ophtal® nicht anwenden?

Crom-Ophtal® dürfen Sie nicht anwenden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Natriumcromoglicat bzw. auf einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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 Natriumcromoglicat wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Crom-Ophtal® sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Crom-Ophtal® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

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.

Hinweis:

Weiche Kontaktlinsen werden durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid verfärbt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Crom-Ophtal® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal® sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Tropfen von Crom-Ophtal® und wie oft sollten Sie Crom-Ophtal® anwenden?

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

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Wie lange sollten Sie Crom-Ophtal® anwenden?

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

Wenn Sie Crom-Ophtal® über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Crom-Ophtal® in zu großer Menge angewendet wurde?

Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Crom-Ophtal® angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie einmal die Anwendung von Crom-Ophtal® vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Crom-Ophtal® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Crom-Ophtal® unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Die Behandlung mit Crom-Ophtal® sollte nach Möglichkeit regelmäßig solange erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Crom-Ophtal® auftreten?

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 Crom-Ophtal® ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung Crom-Ophtal® ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Stand der Information

Oktober 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 7974.00.00

Eigenschaften

Crom-Ophtal® enthält als Wirkstoff Natriumcromoglicat in Form ihres Dinatriumsalzes, die bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert, indem sie die Freisetzung von Histamin unterbindet.

Natriumcromoglicat wird vom Körper nur in sehr geringem Maße aufgenommen und ist daher gut verträglich. Aus diesem Grund eignet sich Crom-Ophtal® besonders zur Langzeitbehandlung.

Crom-Ophtal® sollte vorbeugend angewendet werden, ist aber auch wirksam, wenn die Allergie bereits aufgetreten ist. Es wird empfohlen, Crom-Ophtal® solange anzuwenden, wie der Patient den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist, auch wenn die allergischen Beschwerden bereits nachgelassen haben.



DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

85878 PB 255/3/WI