

Crom-Ophtal® sine

DR. WINZER

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Bitte 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 Crom-Ophtal® sine jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren 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 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 Crom-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal® sine beachten?
3. Wie ist Crom-Ophtal® sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crom-Ophtal® sine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Crom-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?

Crom-Ophtal® sine ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung.

Crom-Ophtal® 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 Crom-Ophtal® sine beachten?

Crom-Ophtal® sine darf nicht angewendet werden bei:

Crom-Ophtal® sine dürfen Sie nicht anwenden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Natriumcromoglicat bzw. auf einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) überempfindlich reagieren. Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Crom-Ophtal® sine ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Crom-Ophtal® sine ist erforderlich:

Bei einer allergischen Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist.

Wenn Sie trotz der allergischen Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen. Dies führt auch zur optimalen Aufnahme des Wirkstoffs, da sich der Tränenfilm in dieser Zeit einmal erneuert.

Bei Anwendung von Crom-Ophtal® sine mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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 Natriumcromoglicat wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Crom-Ophtal® sine 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® sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Crom-Ophtal® sine auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Sicht führt. Sollte es zu einer kurzzeitigen Beeinträchtigung der Sicht kommen, sollten Sie warten, bis diese vorüber ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Crom-Ophtal® sine anzuwenden?

Wenden Sie Crom-Ophtal® sine immer gemäß der Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal® sine sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dosierung:

Erwachsene und Kinder tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Crom-Ophtal® sine in jedes Auge. Die tägliche Anwendungshäufigkeit kann auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden. Die regelmäßige tägliche Anwendung ist für eine volle Wirkung erforderlich.

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

Zum Öffnen des Eindosisbehältnisses wird der Verschlusssteil des Behälters abgedreht und die Tropfen durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behälters in das Auge eingeträufelt. Der Inhalt eines Eindosisbehältnisses ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen. Hinweis: Nur für eine Anwendung bestimmt. Rest nach Gebrauch verwerfen.

Dauer der Anwendung:

Mit einer Behandlung sollte schon vor den ersten Beschwerden begonnen werden. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Crom-Ophtal® sine so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene usw.) ausgesetzt sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Crom-Ophtal® sine angewendet haben als Sie sollten:

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

Wenn Sie eine Anwendung von Crom-Ophtal® sine vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Anwendung von Crom-Ophtal® sine 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® sine auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® sine abbrechen:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Crom-Ophtal® sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen. Sehr selten wurden nach Behandlung mit Natriumcromoglicat allergische Reaktionen beobachtet.

In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Crom-Ophtal® sine, ist der Arzt aufzusuchen.

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

5. Wie ist Crom-Ophtal® sine aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über +25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Crom-Ophtal® sine enthält:

Crom-Ophtal® sine enthält als Wirkstoff Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg/ml Lösung.

Sonstige Bestandteile sind: Hypromellose; Sorbitol (Ph. Eur.); Salzsäure 3,6%, (zur pH-Wert-Einstellung); gereinigtes Wasser.

Hinweis: Crom-Ophtal sine enthält kein Konservierungsmittel.

Wie Crom-Ophtal® sine aussieht und Packungsgrößen:

Crom-Ophtal® sine ist eine klare farblose Lösung. 20, 50 Eindosisbehältnisse mit je 0,5 ml Augentropfen.

10 Eindosisbehältnisse mit je 0,5 ml Augentropfen (nur als Arztemuster)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030/33 093 5071, Telefax: 030/33 093 305, E-Mail: service@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.