

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cromo-CT Augentropfen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 20 mg/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cromo-CT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cromo-CT beachten?
3. Wie ist Cromo-CT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromo-CT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Cromo-CT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cromo-CT ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

Cromo-CT wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh (Kerato-)Konjunktivitis vernalis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cromo-CT BEACHTEN?

Cromo-CT darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Da die Augentropfen mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind, dürfen weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

Anwendung von Cromo-CT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-CT liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Cromo-CT aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von Cromo-CT geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Cromo-CT während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Cromo-CT enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid ist bei einer längerfristigen Behandlung eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle angezeigt.

3. WIE IST Cromo-CT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Cromo-CT 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.

Art der Anwendung

Cromo-CT ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Flasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und 1 Tropfen in den

heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich der Tropfen gut verteilt.

Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da Cromo-CT keinen Soforteffekt hat.

Cromo-CT ist nur zur Vorbeugung geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie Sie den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt sind. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

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

Wenden Sie Cromo-CT ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cromo-CT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cromo-CT angewendet haben, als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-CT vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-CT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Cromo-CT abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen.

Cromo-CT enthält Konservierungsstoffe, die zu Nebenwirkungen, wie z. B. Allergisierung und Geschmacksirritationen, führen können.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Cromo-CT, ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Cromo-CT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cromo-CT enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Tropfen zu 0,034 ml enthält 0,68 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid-Lösung, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Cromo-CT ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 2
89143 Blaubeuren



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Versionscode: Z12

H100477.09-Z12