

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**CromoHEXAL® sanft Nasenspray**

20 mg/ml Lösung

**Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)****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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1 Was ist CromoHEXAL sanft Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

CromoHEXAL sanft Nasenspray ist ein Arzneimittel gegen allergischen Schnupfen.

**CromoHEXAL sanft Nasenspray wird angewendet bei**

ganzjährigem allergischem Schnupfen (Rhinitis) und Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

**Hinweis**

Bei manchen Patienten kann zu Anfang der Behandlung die zusätzliche Gabe von abschwellenden Nasentropfen oder systemischen antiallergischen Medikamenten sinnvoll sein. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

**2 Was sollten Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL sanft Nasenspray beachten?****CromoHEXAL sanft Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat 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.

**Anwendung von CromoHEXAL sanft Nasenspray 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

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

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Natriumcromoglicat in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie CromoHEXAL sanft Nasenspray während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3 Wie ist CromoHEXAL sanft Nasenspray 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß CromoHEXAL sanft Nasenspray in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß CromoHEXAL sanft Nasenspray in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

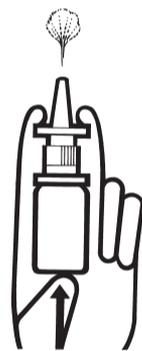
Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch der schrittweisen Dosisreduzierung gerechtfertigt.

**Art der Anwendung**

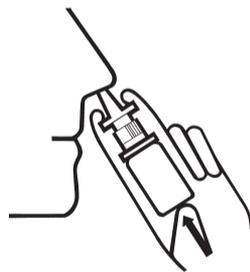
CromoHEXAL sanft Nasenspray ist nur für die lokale Anwendung in der Nase vorgesehen. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.



Wichtig: Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Sprühmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus der Sprühöffnung austritt. Halten Sie dazu die Sprayflasche wie in der Skizze abgebildet und lösen Sie den Sprühstoß durch Daumendruck auf den Boden der Flasche aus. CromoHEXAL sanft Nasenspray ist dann für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.



Führen Sie die Sprühöffnung in das Nasenloch ein und sprühen Sie jeweils 1-mal pro Nasenloch. Nach dem Gebrauch säubern Sie die Sprühöffnung und stecken die Schutzkappe wieder auf.

**Dauer der Anwendung**

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da CromoHEXAL sanft Nasenspray keinen Soforteffekt hat. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit CromoHEXAL sanft Nasenspray so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CromoHEXAL sanft Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von CromoHEXAL sanft Nasenspray angewendet haben als Sie sollten**  
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.**Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL sanft Nasenspray vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL sanft Nasenspray abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit CromoHEXAL sanft Nasenspray 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.

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von CromoHEXAL sanft Nasenspray auftreten:

#### Atemwege

Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit

#### Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Haut-/Schleimhautschwellung (Angioödem, Larynxödem)

#### Sonstige Störungen

Geschmacksirritationen, Schleimhautulzerationen, Zungenschwellung

#### Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen CromoHEXAL sanft Nasenspray, 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](http://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 CromoHEXAL sanft Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### Aufbewahrungsbedingungen

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!  
Nicht über 25 °C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was CromoHEXAL sanft Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 Sprühstoß CromoHEXAL sanft Nasenspray zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxidlösung 10 %, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

### Wie CromoHEXAL sanft Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

CromoHEXAL sanft Nasenspray ist in Packungen mit 15 ml und 30 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

## Weitere Informationen zu CromoHEXAL sanft Nasenspray



### Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit CromoHEXAL sanft Nasenspray haben Sie sich für ein konservierungsmittelfreies Schnupfenmittel und damit für einen fortschrittlichen Weg in der Behandlung Ihres allergischen Schnupfens entschieden.

### Welchen Vorteil bietet Ihnen ein Schnupfenmittel ohne Konservierungsmittel?

Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die die empfindliche Nasenschleimhaut reizen und auch allergische Reaktionen auslösen können. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe wirkt CromoHEXAL sanft Nasenspray ohne zusätzliche Belastung, was besonders bei einer länger andauernden Behandlung wichtig ist.

### Warum ist es möglich, auf den Einsatz von Konservierungsmitteln zu verzichten?

Herkömmliche Schnupfenmittel enthalten Konservierungsstoffe, um eine mikrobielle Verunreinigung der Lösung (Verkeimung) während der Anwendung zu verhindern.

Dieses Problem besteht nun nicht mehr aufgrund des neuartigen Dosierspraybehälters von CromoHEXAL sanft Nasenspray. Eine spezielle Pumpkonstruktion macht den Einsatz von Konservierungsstoffen überflüssig. Der Sprühmechanismus funktioniert rein mechanisch und enthält keinerlei Treibmittel.

### Wer kann CromoHEXAL sanft Nasenspray verwenden?

CromoHEXAL sanft Nasenspray ohne Konservierungsstoffe ist schonender und noch besser verträglich als herkömmliche Schnupfenmittel. Es wurde speziell entwickelt für Patienten, die eine sehr empfindliche Nasenschleimhaut haben oder die allergisch auf Konservierungsstoffe reagieren und deshalb bisher auf die Verwendung eines Schnupfenmittels verzichten mussten. Das Präparat kann aber auch von jedem anderen Patienten verwendet werden, dem an einer besonders schonenden Behandlung seines allergischen Schnupfens gelegen ist.