

# Crom-Ophtal®

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

**DR. WINZER**

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

## **1. WAS IST CROM-OPHTAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Crom-Ophtal® ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung. Crom-Ophtal® wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingkatarrh ([Kerato-] Konjunktivitis vernalis).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CROM-OPHTAL® BEACHTEN?**

**Crom-Ophtal® darf nicht angewendet werden bei:**

Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6).

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

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:

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.

Für Träger weicher Kontaktlinsen ist zu beachten, dass sich das in Crom-Ophtal® enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid in diesen Linsen anreichern und sie verfärben kann.

**Bei Anwendung von Crom-Ophtal® 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® 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Crom-Ophtal® 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Crom-Ophtal®:**

Enthält Benzalkoniumchlorid, siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht ....., sowie Abschnitt 4.

## **3. WIE IST CROM-OPHTAL® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Crom-Ophtal® 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® sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dosierung:

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 auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrecht erhalten wird.

**Dauer der Anwendung:**

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Crom-Ophtal® 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® 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.

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

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.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

*Wie alle Arzneimittel kann Crom-Ophtal® 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 Behandler 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 Behandler 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.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Sehr selten kann es zu systemischen allergischen Reaktionen verbunden mit einem Asthmaanfall und Atemwegskrämpfen kommen.

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®, 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 CROM-OPHTAL® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

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

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Crom-Ophtal® enthält:**

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

Sonstige Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Crom-Ophtal® aussieht und Packungsgrößen**

Crom-Ophtal® ist eine klare farblose Lösung.

Packung mit 10 ml Lösung

**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 Juli 2008.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 7974.00.00

**Eigenschaften**

Crom-Ophtal® enthält als Wirkstoff Natriumcromoglicat, das bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert, indem es 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 man den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist, auch wenn die allergischen Beschwerden bereits nachgelassen haben.

