

Crom-Ophtal®

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

DR. WINZER

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 Crom-Ophtal® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Frühlingskatarrh([Kerato-]Konjunktivitis vernalis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal® beachten?

Crom-Ophtal® darf nicht anwendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crom-Ophtal® anwenden. 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.

Anwendung von Crom-Ophtal® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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.

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 Fähigkeit zum 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.

Crom-Ophtal® enthält Benzalkoniumchlorid

Siehe Abschnitt 2, sowie Abschnitt 4.

3. Wie ist Crom-Ophtal® 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 oder nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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 Symptomfreiheit aufrecht erhalten wird.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

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 die 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.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- 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.

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

53175 Bonn

Website: <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 Crom-Ophtal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crom-Ophtal® enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / ml Lösung.

Die sonstigen 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 Inhalt der Packung

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

E-Mail: Winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

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.

