

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Crom-Ophtal[®] sine

DR. WINZER

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

Augentropfen

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

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

Hinweis: Crom-Ophtal[®] sine enthält kein Konservierungsmittel.

Darreichungsform und Inhalt

20 und 50 Eindosisbehälter mit je 0,5 ml Augentropfen.

10 Eindosisbehälter mit je 0,5 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster).

Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung.

Dr. Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030/33093-100 · Telefax: 030/33093-305 · www.service@drwinzer.de

Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Konjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ((Kerato)-Konjunctivitis vernalis).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Crom-Ophtal[®] sine nicht anwenden?

Crom-Ophtal[®] sine dürfen Sie nicht anwenden, wenn Sie auf Natriumcromoglicat bzw. auf einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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 wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Crom-Ophtal[®] sine sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Crom-Ophtal[®] sine nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Unmittelbar nach Anwendung kommt es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens.

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: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Crom-Ophtal[®] sine nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal[®] sine sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Tropfen von Crom-Ophtal[®] sine und wie oft sollten Sie Crom-Ophtal[®] sine anwenden?

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Crom-Ophtal[®] sine in jedes Auge.

Wie sollten Sie Crom-Ophtal[®] sine anwenden?

Zum Öffnen des Eindosisbehälters wird der Verschlussteil des Behälters abgedreht und die Tropfen durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behälters in das Auge eingeträufelt. Der Inhalt eines Eindosisbehälters ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Für jede weitere Anwendung ist ein neuer Eindosisbehälter zu verwenden.

Wie lange sollten Sie Crom-Ophtal[®] sine anwenden?

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Crom-Ophtal[®] sine so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Crom-Ophtal[®] sine auftreten?

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

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Wie ist Crom-Ophtal[®] sine aufzubewahren?

Crom-Ophtal[®] sine sollten Sie zwecks Lichtschutz in der Faltschachtel und nicht über + 25 °C aufbewahren.

Stand der Information

Februar 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin