

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**CromoHEXAL® Inhalationslösung**

20 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler

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.
- Die Asthmabehandlung sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist CromoHEXAL Inhalationslösung und wofür wird es angewendet?

CromoHEXAL Inhalationslösung ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

CromoHEXAL Inhalationslösung wird angewendet

zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei leichtem persistierendem (anhaltendem) allergischem und nichtallergischem Asthma (Stufe 2 des Asthmastufenschemas).

Hinweis

CromoHEXAL Inhalationslösung ist für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles nicht geeignet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL Inhalationslösung beachten?

CromoHEXAL Inhalationslösung darf nicht angewendet 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 CromoHEXAL Inhalationslösung anwenden. Die Asthmatherapie sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen und durch eine tägliche Selbstkontrolle (z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes) überprüft werden.

CromoHEXAL Inhalationslösung ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle geeignet.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen kann es direkt nach der Inhalation zu einem paradoxen Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) kommen. In solchen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine alternative Behandlung verordnet werden.

Beim Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate (bestimmte Form der Lungenentzündung) unter Natriumcromoglicat-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Beim plötzlichen Absetzen von CromoHEXAL Inhalationslösung kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen. Das Absetzen sollte nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt durch eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche erfolgen.

Kinder

Bei Kindern sind regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufes besonders wichtig, um sicherzustellen, dass CromoHEXAL Inhalationslösung ausreichend wirksam ist.

Anwendung von CromoHEXAL Inhalationslösung 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 zwischen CromoHEXAL Inhalationslösung und anderen Arzneimitteln sind bisher 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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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

Zu Beginn ist eine 4-mal tägliche Anwendung sinnvoll.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptomfreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Natriumcromoglicat nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2-4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

Erwachsene und Kinder inhalieren 4-mal täglich den Inhalt eines Ein-Dosis-Behälters (2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten 20 mg Natriumcromoglicat).

Art der Anwendung

CromoHEXAL Inhalationslösung ist nur für die lokale Anwendung zur Inhalation vorgesehen.

Kinder sollten CromoHEXAL Inhalationslösung nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behälters wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Für die Inhalation der Lösung werden spezielle Inhalationsgeräte (Vernebler) verwendet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich. Bei Kindern ist besonders darauf zu achten, dass das Inhalationsgerät für das entsprechende Lebensalter geeignet ist.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Natriumcromoglicat zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. CromoHEXAL Inhalationslösung kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig nach den Angaben des Arztes oder dieser Packungsbeilage angewendet wird.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CromoHEXAL Inhalationslösung angewendet haben als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt. Bei Verdacht auf Beschwerden durch eine Überdosierung von CromoHEXAL Inhalationslösung sollte eine gegen die Beschwerden gerichtete Behandlung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL Inhalationslösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bedenken Sie bitte, dass nur eine regelmäßige Anwendung zur gewünschten Wirkung führt.

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL Inhalationslösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit CromoHEXAL Inhalationslösung unterbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern 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 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 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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Krämpfe der Bronchialmuskulatur (paradoxe, transiente Bronchospasmen), eosinophile Lungenentzündung (Pneumonie)

Häufigkeit nicht bekannt: Reizungen des Rachenraumes, Heiserkeit, Husten

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit, unangenehmer Geschmack

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Muskel- und Gelenkschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen mit Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), niedriger Blutdruck (Hypotonie),

Kreislaufversagen (Kollaps) und Schwellung der Kehlkopfschleimhaut (Larynxödem)

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht [Urtikaria], Haut- und Schleimhautschwellungen [Angioödem])

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 CromoHEXAL Inhalationslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ein-Dosis-Behälter 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

Die Ein-Dosis-Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Der Inhalt des Ein-Dosis-Behälters ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine angebrochenen Ein-Dosis-Behälter.

Wann ist CromoHEXAL Inhalationslösung auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Sollte sich die Lösung z. B. wegen eines Aufbewahrungsfehlers gelblich verfärben, darf CromoHEXAL Inhalationslösung nicht mehr angewendet werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CromoHEXAL Inhalationslösung enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 Ein-Dosis-Behälter mit 2 ml Lösung für einen Vernebler enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser

Wie CromoHEXAL Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung

CromoHEXAL Inhalationslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, wässrige Lösung.

CromoHEXAL Inhalationslösung ist in Packungen mit 50 und 100 Ein-Dosis-Behältern mit je 2 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: 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!