

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cromo-ratiopharm® Kombipackung

20 mg/ml Nasenspray, Lösung und 20 mg/ml Augentropfen, 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 nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cromo-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Cromo-ratiopharm® ist eine Kombination bestehend aus Nasenspray und Augentropfen gegen allergischen Schnupfen, der zusammen mit einer allergisch bedingten Bindehautentzündung auftritt.

Cromo-ratiopharm® wird angewendet bei Heuschnupfen, wenn allergische Symptome an Nase (z. B. Fließschnupfen) und Auge (z. B. Juckreiz, Tränen) auftreten.

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 Cromo-ratiopharm® beachten?

***Cromo-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cromo-ratiopharm® 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:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Da die Augentropfen mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind, dürfen weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dennoch sollten Sie *Cromo-ratiopharm*[®] aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von *Cromo-ratiopharm*[®] geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie *Cromo-ratiopharm*[®] während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von *Cromo-ratiopharm*[®] liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

***Cromo-ratiopharm*[®] (Augentropfen) enthält Benzalkoniumchlorid**

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen) enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Augentropfen. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist *Cromo-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß *Cromo-ratiopharm*[®] (Nasenspray) in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung nicht überschreiten. Nach einem guten Ansprechen mit Stabilisation der Beschwerden unter der Therapie mit *Cromo-ratiopharm*[®] kann ein Versuch der Dosisreduktion unternommen werden.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

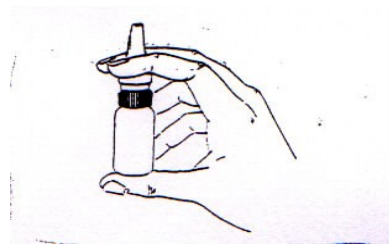
Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen *Cromo-ratiopharm*[®] (Augentropfen) in jedes Auge.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Art der Anwendung

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray) ist zur nasalen Anwendung vorgesehen.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle entfernen, Sprühflasche entsprechend Skizze in die Hand nehmen und Spraymechanismus bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen.



Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers jeweils in ein Nasenloch ein, und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufsetzen.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen) ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Flasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und 1 Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich der Tropfen gut verteilt.

Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da *Cromo-ratiopharm*[®] keinen Soforteffekt hat.

Cromo-ratiopharm[®] ist nur zur Vorbeugung geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie Sie den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) 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.

Wenn Sie *Cromo-ratiopharm*[®] über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenden Sie *Cromo-ratiopharm*[®] ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cromo-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cromo-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*[®] abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm*[®] 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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)

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Atemwege:

Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit.

Generalisierte Störungen:

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

Sonstige Störungen:

Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacks, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

Gelegentlich kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen) enthält Konservierungsstoffe, die zu Nebenwirkungen, wie z. B. Allergisierung und Geschmacksirritationen, führen können.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen *Cromo-ratiopharm*[®], 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Cromo-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cromo-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Sprühstoß des Nasensprays zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Tropfen zu 0,034 ml enthält 0,68 mg Natriumcromoglicat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Cromo-ratiopharm[®] (Nasenspray)

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

Cromo-ratiopharm[®] (Augentropfen)

Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Cromo-ratiopharm[®] ist als Kombinationspackung mit 15 ml Nasenspray, Lösung + 10 ml Augentropfen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z06