

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

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 ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

Cromo-ratiopharm® wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), wie z. B. Heuschnupfen, Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh ([Kerato-]Conjunctivitis vernalis).

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nach dem Eintropfen von Cromo-ratiopharm® in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für einige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann.

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: Siehe unter „Cromo-ratiopharm® enthält Benzalkoniumchlorid“.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

ratiopharm

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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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.

Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Cromo-ratiopharm® sollten 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 Cromo-ratiopharm® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Cromo-ratiopharm® enthält Benzalkoniumchlorid

Cromo-ratiopharm® 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cromo-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken können.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder bis zu 4-mal täglich je 1 Tropfen Cromo-ratiopharm® in den Bindehautsack jedes Auges.

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

Art der Anwendung

Cromo-ratiopharm® 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.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

ratiopharm

Dauer der Anwendung

Cromo-ratiopharm® ist nur zur Vorbeugung bzw. Dauertherapie geeignet. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm* so lange fortgeführt, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergenen) 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

Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® vergessen haben

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie *Cromo-ratiopharm®* auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® abbrechen

Die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm®* sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

Sollten Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm®* 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Cromo-ratiopharm® Augentropfen enthalten ein Konservierungsmittel, das zu Nebenwirkungen, wie z. B. Allergisierung und Geschmacksirritation, führen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 *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.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

ratiopharm

5. Wie ist Cromo-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cromo-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Tropfen zu 0,034 ml enthält 0,68 mg Natriumcromoglicat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Cromo-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen 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 November 2022.

Versionscode: Z07