

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

Cromo-ratiopharm® Augentropfen

Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 ml Augentropfen

Originalpackung (Kombipackung) mit 15 ml Lösung Cromo-ratiopharm® Nasenspray und 10 ml

Lösung Cromo-ratiopharm® Augentropfen

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen nicht anwenden?

Cromo-ratiopharm® Augentropfen dürfen Sie nicht anwenden, wenn Sie auf Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz oder auf einen der sonstigen Bestandteile (insbesondere Benzalkoniumchlorid) überempfindlich reagieren.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhaltspunkt 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.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen sollten 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 Cromo-ratiopharm® Augentropfen nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Unmittelbar nach der 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 harte Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Da Cromo-ratiopharm® Augentropfen mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind, dürfen weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid ist bei einer längerfristigen Behandlung eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle angezeigt.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cromo-ratiopharm® Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cromo-ratiopharm® Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Wie viele Tropfen von Cromo-ratiopharm® Augentropfen und wie oft sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen anwenden?

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Cromo-ratiopharm® Augentropfen in jedes Auge.

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

Wie lange sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen anwenden?

Sie sollten auch nach Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Cromo-ratiopharm® Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

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

Wie sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen anwenden?

Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und tropfen Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen in den Bindehautsack ein.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® Augentropfen auftreten?

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen. Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Cromo-ratiopharm® Augentropfen, ist ein Arzt aufzusuchen.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen enthalten Konservierungsstoffe, die zu Nebenwirkungen, wie z. B. Allergisierung und Geschmacksirritationen, führen können.

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 dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Verwenden Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen bitte innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Wie sind Cromo-ratiopharm® Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Vor Licht schützen!

Stand der Information

Oktober 2000

Achten Sie stets darauf, Cromo-ratiopharm® Augentropfen so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode Z01

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.