

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Cromoglin – Augentropfen**

Wirkstoff: Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Cromoglin - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cromoglin - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Cromoglin - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cromoglin - Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND Cromoglin - Augentropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der in Cromoglin - Augentropfen enthaltene Wirkstoff Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz verhindert das Entstehen allergischer Beschwerden.

Cromoglin – Augentropfen eignen sich zur Behandlung von akuten (im Rahmen der Grundbehandlung) und chronischen allergisch bedingten Bindehautentzündungen, z.B. im Rahmen eines Heuschnupfens.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cromoglin - Augentropfen BEACHTEN?**

**Cromoglin - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Cromoglin - Augentropfen sind

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromoglin - Augentropfen ist erforderlich**

Falls trotz der richtigen Anwendung von Cromoglin-Augentropfen die Beschwerden stärker werden, verstärkter Tränenfluss, eine Schwellung der Schleimhäute und Augenlider oder ein Hautausschlag auftreten, setzen Sie bitte das Arzneimittel sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie an einer Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromoglicinsäure ist eine neuerliche Anwendung von Cromoglin - Augentropfen unbedingt zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei Entzündungen der Augenbindehaut (auch allergisch bedingte), wird Ihr Augenarzt festzustellen, ob Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen dürfen.

Wenn das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, beachten Sie bitte die Warnhinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cromoglin – Augentropfen“.

### **Bei Anwendung von Cromoglin - Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bisher keinerlei nachteilige Wirkungen auf Mutter oder Kind bekannt sind, sollten Cromoglin-Augentropfen in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate, möglichst nicht bzw. nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Der Wirkstoff Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht. Über die Anwendung von Cromoglin-Augentropfen während der Stillzeit entscheidet jedoch der Arzt nach strenger Nutzen-/ Risikoabwägung.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cromoglin – Augentropfen können unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Bitte warten Sie, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cromoglin - Augentropfen**

Das in Cromoglin Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen und zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Daher ist der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

### **3. WIE SIND Cromoglin - Augentropfen ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Cromoglin - Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*  
Alle 4 Stunden 1-2 Tropfen in jedes Auge.

*Kinder unter 6 Jahren:*

Cromoglin – Augentropfen sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wichtig für den Erfolg ist die regelmäßige Anwendung.

Art der Anwendung:

Zum Eintropfen in das Auge.

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Bringen Sie 1 – 2 Tropfen in jedes Auge ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden.

Der Behandlungserfolg tritt nach Anwendung von Cromoglin-Augentropfen oft erst nach 2 - 4 Wochen ein. Mit der Anwendung soll daher zwei Wochen vor erwartetem Beginn der Pollensaison bzw. bevor Sie den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind begonnen werden.

Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige Anwendung und dass auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung so lange fortgesetzt wird, wie Sie den allergieauslösenden Stoffen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen etc.) ausgesetzt sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cromoglin - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Sollten Cromoglin - Augentropfen versehentlich verschluckt (z.B. bei Kinder) bzw. eine zu hohe Dosis angewendet worden sein, wenden Sie sich bitte an ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von Cromoglin - Augentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

**Wenn Sie die Anwendung von Cromoglin - Augentropfen abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Cromoglin - Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandelte von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandelte von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Cromoglin - Augentropfen beobachtet:

#### *Augenerkrankungen*

Gelegentlich: leichtes vorübergehendes Augenbrennen

Selten: verstärkter Tränenfluss, Chemosis (Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Bindehaut des Augapfels mit blasiger Abhebung), Hyperämie (vermehrte Durchblutung) oder Lidschwellungen bzw. Hautausschlag

Wegen der geringen Aufnahme der Cromoglicinsäure durch die Schleimhaut sind allgemeine Nebenwirkungen, die nach Inhalation von Cromoglicinsäure auftreten können (Beschwerden beim Harnlassen, Schwindel, Kopfschmerzen, Gelenkschwellungen und -schmerzen, Muskelschmerzen und Muskelschwäche, Übelkeit, Schwellungen der Lippen, Schluckbeschwerden), praktisch nicht zu beobachten.

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

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE SIND Cromoglin - Augentropfen AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Cromoglin – Augentropfen bitte innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Cromoglin - Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz  
1 ml (= 27 Tropfen) stabilisierte wässrige Lösung enthält 20 mg Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Cromoglin - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Cromoglin – Augentropfen sind eine klare bis leicht gelbliche Lösung; pH-Wert: 5,0-6,5.

Cromoglin - Augentropfen sind in Kunststoff(Polyethylen)-Flaschen mit 10 ml Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### *Hersteller*

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20515

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2014.**