

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cromoglin – Nasenspray

Wirkstoff: Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cromoglin - Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 bis 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Cromoglin - Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cromoglin - Nasenspray beachten?
3. Wie ist Cromoglin - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromoglin - Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cromoglin - Nasenspray UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Der in Cromoglin - Nasenspray enthaltene Wirkstoff Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz hemmt das Entstehen allergischer Reaktionen (wie Heuschnupfen, Jucken und Verlegung der Nase, Niesattacken und starkes Rinnen der Nase).

Cromoglin – Nasenspray eignet sich zur Behandlung von ganzjährigem allergischem Schnupfen, Heuschnupfen (jahreszeitlich allergischem Schnupfen) und Schnupfen ausgelöst durch Allergene (bestimmte allergieauslösende Substanzen) wie Tierhaare oder Hausstaubmilben, einhergehend mit Niesattacken, Jucken, Verlegung oder starkem Rinnen der Nase.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cromoglin - Nasenspray BEACHTEN?

Cromoglin - Nasenspray darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromoglin - Nasenspray ist erforderlich

Falls trotz der richtigen Anwendung von Cromoglin-Nasenspray die Beschwerden stärker werden, eine Schwellung der Schleimhäute bzw. ein Hautausschlag auftritt, 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, bevor Sie mit der Anwendung von Cromoglin –Nasenspray beginnen.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromoglicinsäure ist eine neuerliche Anwendung von Cromoglin - Nasenspray unbedingt zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bei Anwendung von Cromoglin - Nasenspray 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, sollte Cromoglin-Nasenspray 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-Nasenspray 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

Cromoglin - Nasenspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST Cromoglin - Nasenspray ANZUWENDEN?

Wenden Sie Cromoglin – Nasenspray immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Folgende Dosierung wird empfohlen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren:

Alle 4-5 Stunden bis zu maximal vier Mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Kinder unter 2 Jahren:

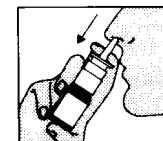
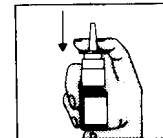
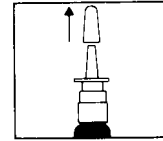
Cromoglin – Nasenspray soll bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis:

Zum schnelleren Wirkungseintritt können über einen Zeitraum von 2 – 3 Tagen vor der Anwendung von Cromoglin-Nasenspray abschwellende Nasentropfen angewendet werden. Auch eine Kombination mit Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) über einen kurzen Zeitraum ist in manchen Fällen sinnvoll. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Anwendungsanleitung:

1. Schutzkappe abnehmen.
2. Vor der ersten Anwendung bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels pumpen.
Bei weiteren Anwendungen ist der Dosierspray sofort gebrauchsfertig.
3. Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen.
Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen.
4. Um eine Auskristallisation der Lösung im Pumpenmechanismus zu verhindern, sollte nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufgesetzt werden.



Ein versehentliches Schlucken der Lösung von Cromoglin - Nasenspray ist unbedenklich.

Der Behandlungserfolg tritt nach Anwendung von Cromoglin-Nasenspray 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 ist die regelmäßige Anwendung, und dass auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung so lange fortgesetzt wird, wie Sie den allergischen Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen etc.) ausgesetzt sind.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Sollte Cromoglin - Nasenspray 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 - Nasenspray 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cromoglin - Nasenspray 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 Behandler 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 - Nasenspray beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle

Gelegentlich: leichte, vorübergehende Reizerscheinungen in der Nase

Sehr selten: Nasenbluten, Geschwüre der Nasenschleimhaut, Husten, Atemnot; das Auftreten von Heiserkeit und Kehlkopfschwellung ist nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Selten: Geschmacksirritationen

Sehr selten: Zungenschwellung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit krampfhafter Atemwegsverengung (Bronchospasmus); das Auftreten eines Quincke-Ödems (plötzlich auftretende Schwellung vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot) ist nicht auszuschließen.

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.

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 IST Cromoglin - Nasenspray AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Cromoglin-Nasenspray bitte innerhalb von 6 Monaten 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 - Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz
1 ml enthält 20 mg Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz.
1 Sprühstoß (0,14 ml) enthält 2,8 mg Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cromoglin - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Cromoglin – Nasenspray ist eine klare bis leicht gelbliche Lösung, pH-Wert: 5,0-7,0.

Cromoglin – Nasenspray ist in Kunststoff (Polyethylen)-Flaschen mit Dosierpumpe mit 15 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.: 1-20839

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2014.