

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natriumcromoglicat Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Wirkstoff: Natriumcromoglicat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Natriumcromoglicat Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Natriumcromoglicat Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen, Lösung (in dieser Gebrauchsinformation als Natriumcromoglicat Micro Labs bezeichnet) enthalten den Wirkstoff Natriumcromoglicat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika bezeichnet werden.

Natriumcromoglicat stoppt die Freisetzung der natürlichen Substanzen in Ihren Augen, die zu einer allergischen Reaktion führen können. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind juckende, wässrige, rote oder entzündete Augen und geschwollene Augenlider.

Natriumcromoglicat Micro Labs gehört zu einer Arzneimittelgruppe von Antiallergika und wird zur Vorbeugung und Behandlung von allergischen Reaktionen am Auge eingesetzt, die durch Heuschnupfen (saisonale, allergische Konjunktivitis) oder durch eine Allergie gegen Stoffe wie Hausstaubmilben oder Tierhaare (perenniale, allergische Konjunktivitis) ausgelöst werden. Diese Allergien können auftreten:

- zu jeder Jahreszeit und nennt sich "perenniale allergische Konjunktivitis".
- zu verschiedenen Jahreszeiten durch verschiedene Pollen verursacht. Dies wird "saisonale allergische Konjunktivitis" oder Heuschnupfen genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumcromoglicat Micro Labs beachten?

Natriumcromoglicat Micro Labs darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens, der Zunge und Verschlimmerung der Rötung, Juckreiz oder Schwellung des Auges oder Augenlids.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die oben genannten Symptome bei Ihnen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Natriumcromoglicat Micro Labs anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumcromoglicat Micro Labs anwenden, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie diese Tropfen anwenden. Wenn Sie nicht sicher sind, ob das oben genannte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Anwendung von Natriumcromoglicat Micro Labs 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.

Wenn Sie gerade noch andere Augentropfen anwenden, sollen zwischen den Anwendungen mindestens 15 Minuten liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann ein verschwommenes Sehvermögen auftreten. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie unscharf sehen.



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Natriumcromoglicat Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid

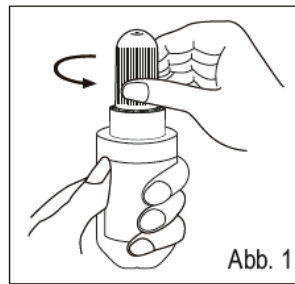
- Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.
- Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten 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 Natriumcromoglicat Micro Labs anzuwenden?

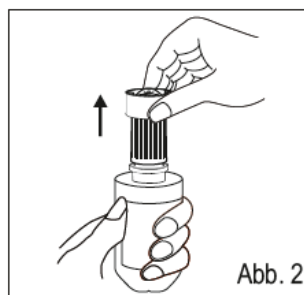
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Öffnen des Tropfbehältnisses vor der Anwendung

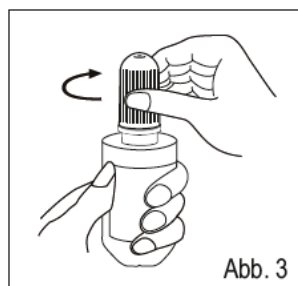
1. Drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Originalitätsring zu brechen (Abbildung 1).



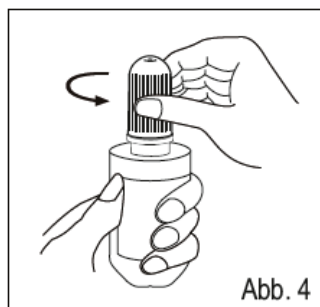
2. Entfernen Sie den Originalitätsring, indem Sie die Kappe am Behälter festhalten (Abbildung 2).



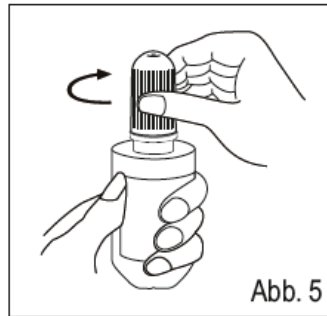
3. Ziehen Sie die Kappe durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Der Dorn in der Kappe wird die Spitze des Tropfbehälters durchbohren (Abbildung 3).



4. Um das Tropfbehältnis zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 4).

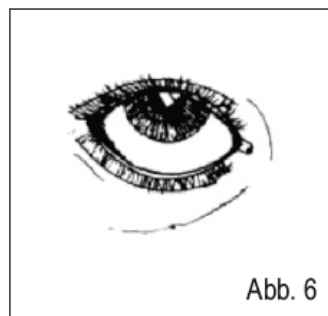


5. Ziehen Sie die Kappe nach jeder Anwendung wieder fest zu (Abbildung 5).

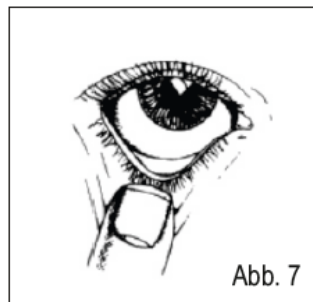


Anwendung Ihrer Augentropfen

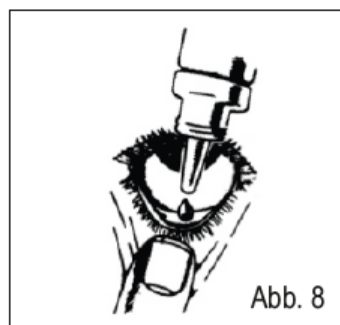
6. Waschen Sie sich zuerst die Hände, beugen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke (Abbildung 6).



7. Ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abbildung 7).



8. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie sie vorsichtig, um einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge zu geben. Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Tropferspitze (Abbildung 8). Wenn ein Tropfen Ihr Auge verpasst, wiederholen Sie den Vorgang.



9. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach der Anwendung wieder auf das Tropfbehältnis (Abbildung 9). Bei der nächsten Anwendung folgen Sie den Schritten 6 bis 9.

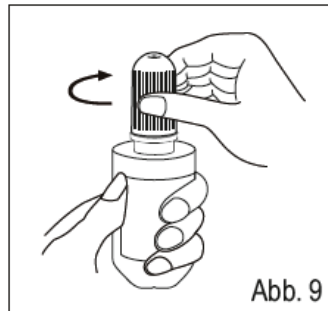


Abb. 9

Wenn Sie Natriumcromoglicat Micro Labs zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollen zwischen den Anwendungen mindestens 15 Minuten liegen.

Art der Anwendung

- Erwachsene und Kinder über 6 Jahren: 4-mal täglich ein bis zwei Tropfen in jedes Auge, oder wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder sich nicht verbessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumcromoglicat Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Augentropfen häufiger als die empfohlene Dosis oder kontinuierlich länger als drei Monate anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumcromoglicat Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese sobald Sie sich daran erinnern nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumcromoglicat Micro Labs abbrechen

Selbst wenn sich Ihre Symptome verbessert haben, sollen Sie dieses Arzneimittel weiterhin anwenden, wenn Sie immer noch von Dingen umgeben sind, auf die Sie allergisch reagieren. Natriumcromoglicat Micro Labs kann verhindern, dass Sie eine allergische Reaktion bekommen. Wenn Sie die Anwendung beenden, können Ihre Allergiesymptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Beenden Sie sofort die Anwendung von Natriumcromoglicat Micro Labs und suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt auf, wenn:

- Rötung oder Schwellung sich verschlimmern. Sie können allergisch auf diese Tropfen sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder länger als ein paar Tage andauert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind:

- Stechen oder Brennen in den Augen oder verschwommenes Sehvermögen. Dies soll nur für eine kurze Zeit andauern und sofort nach der Anwendung der Augentropfen auftreten.
- Leichte Augenreizung.

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 Natriumcromoglicat Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton (nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor und nach dem Öffnen des Tropfbehältnisses: Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Natriumcromoglicat Micro Labs ist zum Zeitpunkt des Kaufs ein steriles Arzneimittel. Bewahren Sie es nicht länger als vier Wochen nach dem Öffnen des Tropfbehältnisses auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumcromoglicat Micro Labs enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat.
Jeder ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (2,0 % w/v). Ein Tropfen enthält 0,7 mg Natriumcromoglicat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumcromoglicat Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Natriumcromoglicat Micro Labs ist eine klare, farblose bis hellgelbe leicht viskose, sterile Lösung, die entweder in einem 5 ml oder 10 ml Tropfbehälter aus Plastik mit einer weißen Plastikschräubkappe mit Originalitätsring erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Cromo Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen

AT: Natriumcromoglicat Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.