

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cromo-ratiopharm® Kombipackung

Nasenspray, Lösung 2,8 mg/Sprühstoß  
und Augentropfen 20 mg/ml

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

### 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 Cromo-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cromo-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Cromo-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cromo-ratiopharm® ist eine Kombination bestehend aus Nasenspray und Augentropfen gegen allergischen Schnupfen, der zusammen mit einer allergisch bedingten Bindehautentzündung auftritt.

Cromo-ratiopharm® wird angewendet bei Heuschnupfen, wenn allergische Symptome an Nase (z. B. Fließschnupfen) und Auge (z. B. Juckreiz, Tränen) auftreten.

#### Hinweis:

Bei manchen Patienten kann zu Anfang der Behandlung die zusätzliche Gabe von abschwellenden Nasentropfen oder systemischen antiallergischen Medikamenten sinnvoll sein. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cromo-ratiopharm® BEACHTEN?**

#### Cromo-ratiopharm® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® ist erforderlich“).

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® (Augentropfen) ist erforderlich

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:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Da die Augentropfen mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind, dürfen weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

### Bei Anwendung von Cromo-ratiopharm® 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 nicht bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-ratiopharm® liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Cromo-ratiopharm® aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von Cromo-ratiopharm® geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Cromo-ratiopharm® während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

#### Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

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

### **3. WIE IST Cromo-ratiopharm® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Cromo-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

#### Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß Cromo-ratiopharm® (Nasenspray) in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung nicht überschreiten. Nach einem guten Ansprechen mit Stabilisation der Beschwerden unter der Therapie mit Cromo-ratiopharm® kann ein Versuch der Dosisreduktion unternommen werden.

#### Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

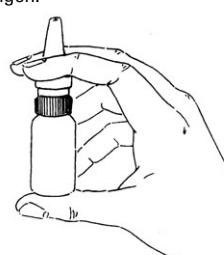
Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Cromo-ratiopharm® (Augentropfen) in jedes Auge.

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

#### Art der Anwendung

Cromo-ratiopharm® (Nasenspray) ist zur nasalen Anwendung vorgesehen.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle entfernen, Sprühflasche entsprechend Skizze in die Hand nehmen und Spraymechanismus bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen.



Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers jeweils in ein Nasenloch ein, und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufsetzen.

Cromo-ratiopharm® (Augentropfen) 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 eintröpfeln. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich der Tropfen gut verteilt.

#### Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da Cromo-ratiopharm® keinen Soforteffekt hat.

Cromo-ratiopharm® ist nur zur Vorbeugung geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie Sie den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) 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

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungsscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Cromo-ratiopharm® abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken oder erneut auftreten.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cromo-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Atemwege:

Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit.

Generalisierte Störungen:

Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur [Bronchospasmen], Haut/Schleimhautschwellung [Angioödem], Kehlkopfschwellung [Larynxödem]).

Sonstige Störungen:

Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacks, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung.

Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

Gelegentlich kann es zu Augenbrennen, Bindegauenschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindegau (konjunktivale Hyperämie) kommen.

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

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Cromo-ratiopharm®, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### 5. WIE IST Cromo-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Nicht über 25 °C lagern.

Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

Vor Licht geschützt lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Cromo-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 ml Nasenspray enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Sprühstoß des Nasensprays zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Tropfen zu 0,034 ml enthält 0,68 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cromo-ratiopharm® (Nasenspray)

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke. Konservierungsmittelfrei.

Cromo-ratiopharm® (Augentropfen)

Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

#### Inhalt der Packung

Cromo-ratiopharm® ist als Kombinationspackung mit 15 ml Nasenspray + 10 ml Augentropfen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2006