

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CromoHEXAL® Kombi 20 mg/ml Augentropfen und Nasenspray, Lösung

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 CromoHEXAL® Kombi jedoch vorschriftsmäßig 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 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten 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 CromoHEXAL® Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL® Kombi beachten?
3. Wie ist CromoHEXAL® Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CromoHEXAL® Kombi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist CromoHEXAL® Kombi und wofür wird es angewendet?

CromoHEXAL® Kombi ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen in Verbindung mit allergischem Schnupfen.

CromoHEXAL® Kombi wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung bei ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis) oder Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) verbunden mit allergisch bedingter, akuter oder chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ([Kerato-]Konjunktivitis vernalis).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von CromoHEXAL® Kombi beachten?

CromoHEXAL® Kombi darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von CromoHEXAL® Kombi sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CromoHEXAL® Kombi ist erforderlich

Unmittelbar nach Anwendung der Augentropfen kommt es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens.

Bei Entzündungen am Auge, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen.

Wenn der Arzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist Folgendes zu beachten: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen der Augentropfen heraus, und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen der Augentropfen wieder ein.

Bei Anwendung von CromoHEXAL® Kombi mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Augentropfen beeinflussen unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CromoHEXAL® Kombi

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3 Wie ist CromoHEXAL® Kombi anzuwenden?

Wenden Sie CromoHEXAL® Kombi 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

Augentropfen

Kinder und Erwachsene tropfen 4-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge.

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

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Anwendungshäufigkeit verringert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Nasenspray

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Nasenspray in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Anwendungshäufigkeit verringert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung

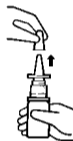
Augentropfen

Tropfen Sie die Augentropfen in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Das Fläschchen nach dem Gebrauch sofort verschließen.

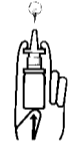
Nasenspray

Das Nasenspray ist nur für die lokale Anwendung in der Nase vorgesehen.

Nehmen Sie die Schutzkappe ab.



Wichtig: Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Sprühmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus der Sprühöffnung austritt. Halten Sie dazu die Sprayflasche wie in der Skizze abgebildet und lösen Sie den Sprühstoß durch Daumendruck auf den Boden der Flasche aus. Das Nasenspray ist dann für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.



Führen Sie die Sprühöffnung in das Nasenloch ein und sprühen Sie jeweils einmal pro Nasenloch. Nach dem Gebrauch säubern Sie die Sprühöffnung und stecken die Schutzkappe wieder auf.



Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie CromoHEXAL® Kombi über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CromoHEXAL® Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge CromoHEXAL® Kombi angewendet haben als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL® Kombi vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von CromoHEXAL® Kombi abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit CromoHEXAL® Kombi 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 CromoHEXAL® Kombi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Augentropfen

Gelegentlich kann es bei Anwendung der Augentropfen zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen.

Die Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), das zu Nebenwirkungen, wie z. B. allergischen Reaktionen oder Geschmacksirritationen, führen kann.

In Einzelfällen wurde über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege) im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Behandlung berichtet.

Nasenspray

Atemwege

Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen

Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Haut-/Schleimhautschwellung (Angioödem)

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen CromoHEXAL® Kombi, ist ein Arzt aufzusuchen.

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.

5 Wie ist CromoHEXAL® Kombi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Das Nasenspray ist nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was CromoHEXAL® Kombi enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray

1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxidlösung, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie CromoHEXAL® Kombi aussieht und Inhalt der Packung

CromoHEXAL® Kombi ist in Packungen mit 10 ml Augentropfen und 15 ml Nasenspray, Lösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

675747
32300203