Crom-Ophtal®

20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Crom-Ophtal® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal® beachten?
3. Wie ist Crom-Ophtal® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crom-Ophtal® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crom-Ophtal® und wofür wird es angewendet?

Crom-Ophtal® ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung.
Crom-Ophtal® wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh([Kerato-] Konjunktivitis vernalis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crom-Ophtal® beachten?

Crom-Ophtal® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crom-Ophtal® anwenden. 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:
Bei einer allergischen Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist.
Wenn Sie trotz der allergischen Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen. Dies führt auch zur optimalen Aufnahme des Wirkstoffs, da sich der Tränenfilm in dieser Zeit einmal erneuert.

Anwendung von Crom-Ophtal® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.
Der Wirkstoff Natriumcromoglicat wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Crom-Ophtal® sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.
Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Crom-Ophtal® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Crom-Ophtal® enthält Benzalkoniumchlorid
Crom-Ophtal® enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,100 mg/ml.

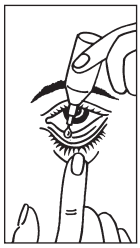
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

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 Crom-Ophtal® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Crom-Ophtal® sonst nicht richtig wirken kann.
Die empfohlene Dosis beträgt für
Erwachsene und Kinder 4-mal täglich 1 Tropfen Crom-Ophtal® 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.
Die Dosierungsintervalle können auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung:
Zur Anwendung am Auge.
Dauer der Anwendung:
Crom-Ophtal® sollte vorbeugend angewendet werden, ist aber auch wirksam, wenn die Allergie bereits aufgetreten ist.
Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Crom-Ophtal® so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.
Wenn Sie Crom-Ophtal® über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.



Wenn Sie eine größere Menge von Crom-Ophtal® angewendet haben, als Sie sollten
Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.
Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® vergessen haben
Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Crom-Ophtal® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.
Wenn Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® abbrechen
Die Behandlung mit Crom-Ophtal® sollte nach Möglichkeit regelmäßig solange erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Crom-Ophtal® unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.
Mögliche Nebenwirkungen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie)
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
systemische allergische Reaktionen verbunden mit einem Asthmaanfall und Atemwegskrämpfen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Crom-Ophtal®, ist ein Arzt aufzusuchen.
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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Crom-Ophtal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis" bzw. „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crom-Ophtal® enthält
- Der Wirkstoff ist:
  Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) in einer Konzentration von 20 mg/ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Crom-Ophtal® aussieht und Inhalt der Packung
Crom-Ophtal® ist eine klare farblose Lösung.
Crom-Ophtal® ist als Packung mit 10 ml Augentropfen, Lösung und als Musterpackung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Apothekenpflichtig

DR. WINZER

Zul.-Nr. 7974.00.00

Crom-Ophtal® ist ein Warenzeichen von Bausch & Lomb oder einer seiner Tochtergesellschaften.
© 2020 Bausch & Lomb *Incorporated oder einer seiner Tochtergesellschaften*