

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis

Augentropfen

Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz entsprechend 1 Einzeldosisbehältnis mit 0,5 ml Augentropfen 10 mg Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz.

*Sonstige Bestandteile:*

Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Augentropfen (N1)

Originalpackung mit 50 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Augentropfen (N2)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ((Kerato-) Konjunktivitis vernalis).

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis nicht anwenden?**

Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis dürfen Sie nicht anwenden, wenn Sie auf Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz bzw. auf einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren.

### Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhaltspunkt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.

Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

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

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:

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

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

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis sonst nicht richtig wirken kann.

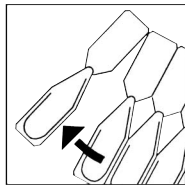
**Wieviele Tropfen von Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis und wie oft sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis anwenden?**

Erwachsene und Kinder tropfen in der Regel 2 mal täglich 1 Tropfen Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis in jedes Auge ein.

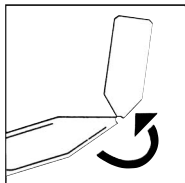
Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auch auf 4 mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

### Wie sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis anwenden?

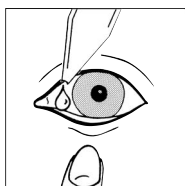
Wenden Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis wie in den Abbildungen 1 – 3 gezeigt wird an:



1. Knicken Sie einen Einzeldosisbehälter ab.



2. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen.



3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten. Lassen Sie durch leichten Druck auf das Behältnis einen Tropfen in den Bindehautsack fallen.

Die Füllmenge des Einzeldosisbehältnisses reicht für eine Behandlung beider Augen (auch bei auf 2 Tropfen erhöhter Dosis). Werfen Sie das angebrochene Behältnis bitte weg. Verwenden Sie für jede weitere Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis.

### Wie lange sollten Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis anwenden?

Sie sollten auch nach Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

### Nebenwirkungen

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis auftreten?

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen. Im allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis, ist ein Arzt aufzusuchen.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.**

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Einzeldosisbehältnissen aufgedruckt. Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis ist im ungeöffneten Einzeldosisbehältnis bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### Wie ist Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis aufzubewahren?

Vor direktem Sonnenlicht schützen!

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Das Einzeldosisbehältnis ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach Anbruch verworfen werden.

### Stand der Information

August 1999

Achten Sie stets darauf, Cromo-ratiopharm® Augentropfen Einzeldosis so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!