

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 6893593.00.00

Cromo-Stulln® UD **Augentropfen mit 2% Natriumcromoglicat**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

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-Stulln® UD 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, 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-Stulln® UD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cromo-Stulln® UD beachten?
3. Wie ist Cromo-Stulln® UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromo-Stulln® UD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CROMO-STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cromo-Stulln® UD ist ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen (Antiallergikum).

Anwendungsgebiete

Cromo-Stulln[®] UD wird angewendet bei allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CROMO-STULLN[®] UD BEACHTEN?**

Cromo-Stulln[®] UD darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cromo-Stulln[®] UD sind.

bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo-Stulln[®] UD. In diesem Fall ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromo-Stulln[®] UD ist erforderlich:

falls Sie Kontaktlinsen tragen. Grundsätzlich dürfen bei allergischen Bindehautentzündungen keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten: Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten danach wieder ein.

Bei Anwendung von Cromo-Stulln[®] UD mit anderen Arzneimitteln:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-Stulln[®] UD liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Der Wirkstoff von Cromo-Stulln[®] UD geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollten Sie Cromo-Stulln[®] UD während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Augentropfen können unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Sie sollten daher abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen.

3. **WIE IST CROMO-STULLN[®] UD ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Cromo-Stulln[®] UD 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:

Kinder und Erwachsene tropfen 4mal täglich 1 Tropfen Cromo-Stulln[®] UD in den Bindehautsack ein.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Handhabung der Ein-Dosis-Behältnisse:

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen. Der Inhalt eines Ein-Dosis-Behältnisses ist ausreichend für die Anwendung an beiden Augen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Cromo-Stulln[®] UD ohne ärztlichen Rat nicht länger als notwendig an.

Häufigkeit der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung von Cromo-Stulln[®] UD ist erforderlich, da die Tropfen keinen Soforteffekt haben. Cromo-Stulln[®] UD ist nur zur Vorbeugung geeignet. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Cromo-Stulln[®] UD so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Der Therapieerfolg ist regelmäßig durch den Augenarzt zu kontrollieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung durch den Arzt reduziert werden, solange Beschwerdefreiheit aufrecht erhalten wird.

Wenn Sie Cromo-Stulln[®] UD 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 Cromo-Stulln[®] UD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cromo-Stulln[®] UD angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, jedoch ist der Behandlungserfolg nicht gefährdet.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-Stulln[®] UD vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, verwenden Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Menge von Cromo-Stulln[®] UD, sondern nehmen die Behandlung in der vorgesehenen Dosierung wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-Stulln[®] UD abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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-Stulln® UD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich 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-Stulln® UD, 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-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 CROMO-STULLN® UD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt.

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cromo-Stulln[®] UD enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml enthält 20,0 mg Natriumcromoglicat

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Wasser

Wie Cromo-Stulln[®] UD aussieht und Inhalt der Packung:

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE mit:

20 x 0,5 ml

50 x 0,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Telefon (09435) 3008 - 0
Telefax (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
e-mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2015