

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### 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?



# CromoHEXAL® Kombi

## Augentropfen und Nasenspray, Lösung

### Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Der arzneilich wirksame Bestandteil 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 Lösung enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

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

CromoHEXAL® Kombi ist in Packungen zu 10 ml Augentropfen und 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

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

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

von:

#### HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

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

#### 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, Frühlingkatarrh (Kerato-Konjunktivitis vernalis).

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

**CromoHEXAL® Kombi darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat oder einem der sonstigen Bestandteile von CromoHEXAL® Kombi sind. Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen CromoHEXAL® Kombi ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

#### 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 frü-

hestens 15 Minuten nach dem Eintropfen der Augentropfen wieder ein.

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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Beim Menschen gibt es bisher keine Anhaltspunkte 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.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt

### 3. Wie ist CromoHEXAL® Kombi anzuwenden?

Wenden Sie CromoHEXAL® Kombi immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 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 oder einer anderen Oberfläche in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Das Fläschchen nach dem Gebrauch sofort fest verschließen.

#### Nasenspray

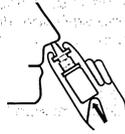
Nehmen Sie die Schutzkappe ab.



Wichtig: Vor der ersten Anwendung und nach längerem Nichtgebrauch müssen Sie den Sprühmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus der Sprühöffnung austritt. 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.

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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung**

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CromoHEXAL® Kombi sonst nicht richtig wirken kann.

**Augentropfen**

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

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Anwendungshäufigkeit auf bis 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.

Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da die Tropfen eine prophylaktische Wirkung haben. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt ist. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren.

**Nasenspray**

Kinder und Erwachsene 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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann CromoHEXAL® Kombi Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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.

Häufig kommt es bei Anwendung des Nasensprays zu leichten, vorübergehenden Reizerscheinungen in der Nase (Nasennebrennen), selten zu Kopfschmerzen und einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Geschmacks. Sehr selten wurden Nasenbluten, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung, Husten und Atemnot beobachtet. Weiterhin kann sehr selten das Auftreten von Kehlkopfschwellung, Heiserkeit und Quincke-Ödem (Hautschwellung ohne Juckreiz, vor allem im Gesicht) nicht ausgeschlossen werden.

Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels spontan ab.

Sehr selten wurde über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege) im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicatbehandlung berichtet.

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen CromoHEXAL® Kombi, 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.

**5. Wie ist CromoHEXAL® Kombi aufzubewahren?**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Das Arzneimittel soll nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden!

**Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Die Augentropfen sind nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Das Nasenspray ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

**Stand der Information**

April 2005

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

588523  
32300201