

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Cromabak 20 mg/ml Augentropfen**

Natriumcromoglicat

**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 Cromabak und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cromabak beachten ?
3. Wie ist Cromabak anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromabak aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cromabak und wofür wird es angewendet ?**

Cromabak enthält einen Wirkstoff, Natriumcromoglicat, gegen allergische Erkrankungen.

Cromabak ist zur vorbeugenden Behandlung allergischer Erkrankungen des Auges angezeigt, insbesondere der Heuschnupfenkonjunktivitis, der Frühjahrskonjunktivitis und der Randkeratokonjunktivitis, erkennbar durch geschwollene Augen und / oder Augenlider, gerötete Augen und Tränen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cromabak beachten ?**

##### **Cromabak 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 Cromabak anwenden.

Da die Augentropfen kein Konservierungsmittel enthalten, kann Cromabak auch von Kontaktlinsenträgern angewendet werden. Wenn Sie allergisch sind, fragen Sie jedoch vor dem Tragen von Kontaktlinsen Ihren Arzt um Rat.

##### **Kinder**

Nicht zutreffend

### **Einnahme von Cromabak zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Tropfen 15 Minuten zwischen jedem Einträufeln warten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Einnahme von Cromabak zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wie im Fall jedes Arzneimittels wird empfohlen, die Anwendung von Cromabak während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimenons, zu vermeiden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine vorübergehende Störung des Sehvermögens kann nach der Verwendung von Cromabak auftreten. Es wird empfohlen zu warten, bis diese Symptome behoben haben.

### **Cromabak enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0.0160mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0.5193 mg/ml (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich).

## **3. Wie ist Cromabak anzuwenden ?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Augentropfen in jedes Auge, viermal pro Tag  
Wenn keine Besserung eintritt oder die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Art der Anwendung**

Anwendung am Auge.

Am Gebrauch von diesen Augentropfen, müssen Sie die folgenden Schritte beobachten:

1. Die Hände vor dem Einträufeln der Augentropfen sorgfältig waschen.
2. Vermeiden Sie, dass die Öffnung des Fläschchens mit dem Auge oder dem Augenlid in Kontakt gerät.
3. Ziehen Sie das Unterlid leicht nach unten, während Sie nach oben sehen.
4. Geben Sie einen Tropfen der Lösung im geformten Raum.
5. Das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder gut verschließen.

Nach Verabreichung der Augentropfen müssen folgende Maßnahmen getroffen werden, um deren systemische Resorption zu vermindern:

- das Augenlid 2 Minuten lang geschlossen halten;
- den Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang zudrücken.

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlung muß fortwährendes fortgesetzt worden, solange Sie den Faktoren ausgesetzt werden, die für Ihre Allergie im Auge verantwortlich sind, zu vermeiden dass die Symptome erscheinen würden. .

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cromabak angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel von Cromabak gebraucht oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Es liegen keine Angaben über eine toxische Wirkung von Cromabak im Falle einer Überdosierung vor.

### **Wenn Sie die Anwendung von Cromabak vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben .  
Nehmen Sie die Behandlung so bald wie möglich wieder auf,

### **Wenn Sie die Anwendung von Cromabak abbrechen**

Bei Absetzen des Medikaments ist es möglich, dass die Symptome wieder auftreten, wenn der Patient den Reizen ausgesetzt ist, auf die er empfindlich reagiert.

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.

### **Folgende Nebenwirkungen können auftreten am Auge**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, ausgelöst durch die Komponenten der Augentropfen,
- Zeitweise prickelndes oder brennendes Gefühl,
- Zeitweise Sehbeeinträchtigungen nach Einträufeln der Augentropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

### **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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen , dass mehr Informationen über die Sicherheit diese Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cromabak aufzubewahren ?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Flaschen dürfen nicht länger als 8 Wochen nach dem ersten Öffnen verwendet werden

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Crombak enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (20 mg/ml)

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Dinatriumphosphat Dodecahydrat, Mononatriumphosphat Dihydrat (siehe Abschnitt 2 Crombak enthält Phosphate) und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Crombak aussieht und Inhalt der Packung**

Crombak ist eine Augentropfen die ist verpackt in einem 10 ml Tropfbehältnis mit Bakterienfilter verfügbar ist.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

*Hersteller*

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italien

### **Zulassungsnummer**

BE206333

### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2021.**