

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Opticrom 2% Augentropfen
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Seite 1 von 5

Gebrauchsinformation: information für Anwender

Opticrom 2% Augentropfen

Natriumcromoglycat

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 nach ein paar Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Opticrom 2% Augentropfen und wofür wird es angewendet?

- Antiallergisches Arzneimittel in Form von Augentropfen.
- Opticrom ist ausschließlich zur vorbeugenden Behandlung der allergischen Augenentzündung (Konjunktivitis) und insbesondere der Augenentzündung infolge der Pollen (Pollenkonjunktivitis), Frühjahrskonjunktivitis und trockene Augen (marginale Keratokonjunktivitis) angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opticrom 2% Augentropfen beachten?

Opticrom darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglycat oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen Benzalkoniumchlorid sind (in dieser Zubereitung als Konservierungsmittel verwendet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Opticrom anwenden.

- Wie bei allen Augentropfen, die Benzalkoniumchlorid enthalten, ist es ratsam, während der Behandlung keine weichen Kontaktlinsen zu tragen. Das in den Augentropfen als Konservierungsmittel verwendete Benzalkoniumchlorid wird leicht vom Körper absorbiert

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Opticrom 2% Augentropfen
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Seite 2 von 5

- (resorbiert) und setzt sich daher auf den weichen Kontaktlinsen ab, was bei längerer Anwendung zu einem Vergilben der Linsen und einer Verringerung der Sauerstoffdurchlässigkeit führen kann.
- Trägern weicher Kontaktlinsen wird daher empfohlen, die Linsen vor dem Einträufeln der Tropfen herauszunehmen und vor dem Wiedereinsetzen mindestens 20 Minuten zu warten.
 - Wenn durch eine Unachtsamkeit die Benzalkoniumchlorid enthaltenden Tropfen direkt auf die weichen Kontaktlinsen geträufelt wurden, wäre das Risiko nicht unmittelbar. Man sollte jedoch die Linse(n) sorgfältig spülen, und im Falle von Augenreizung oder Vergilben der Linse muss ein Augenarzt konsultiert werden.
 - Der Tränenkanal muss zusammengedrückt werden, damit keine zu große Produktmenge aufgenommen wird.
 - Vermeiden Sie, dass die Spitze der Flasche mit dem Augen oder den Augenlidern in Berührung kommt.
 - Nach dem Anbrechen ist die Lösung nur 4 Wochen haltbar, nach diesen 4 Wochen muss die Flasche weggeworfen werden.

Kinder

Opticrom darf bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Opticrom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen: die einzelnen Anwendungen sollten mit einem Zeitabstand von 15 Minuten erfolgen.

Anwendung von Opticrom zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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.

Außer wenn der Arzt es anders verordnet, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, die Verwendung von Opticrom während der Schwangerschaft und während der Stillzeit zu vermeiden.

Der Vorteil des Stillens für das Kind und der Vorteil der Behandlung für die Frau sind hierbei gegeneinander abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Instillation dieser Augentropfen kann lokale Irritationen verursachen und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Opticrom enthält Benzalkoniumchlorid

Dies kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 20 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

3. Wie ist Opticrom 2% Augentropfen anzuwenden?

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Opticrom 2% Augentropfen
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Seite 3 von 5

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 bis 2 Tropfen in jedes Auge, vier mal täglich oder nach den Anweisungen des Arztes.

- Angesichts der vorbeugenden Wirkung von Opticrom ist es wichtig, dass die Behandlung nicht unterbrochen wird. Bei der Absetzung der Behandlung ist es möglich, dass die Symptome wieder auftreten, wenn der Patient Reizen ausgesetzt ist, gegen die er empfindlich ist.
- Obwohl die klinische Erfahrung gezeigt hat, dass die heilsame Wirkung von Opticrom bereits ab dem ersten Behandlungstag erhalten werden kann, wird diese günstige Wirkung in schweren Fällen manchmal erst nach einigen Wochen erreicht. In der akuten Phase kann es außerdem angezeigt sein, das Arzneimittel mit einem Entzündungshemmenden Mittel zu verbinden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

1 bis 2 Tropfen in jedes Auge, vier mal täglich oder nach den Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Opticrom angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Opticrom angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Einnahme von hohen Dosierungen beinhaltet keine besonderen Risiken, weil Natriumcromoglycat kaum toxisch ist und nur sehr geringfügig vom Verdauungskanal aufgenommen wird.

Bei einer Überdosis sollte eine ärztliche Untersuchung ausreichen.

Wenn Sie die Anwendung von Opticrom vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Opticrom abbrechen

Bei der Absetzung der Behandlung ist es möglich, dass die Symptome wieder auftreten, wenn der Patient Reizen ausgesetzt ist, gegen die er empfindlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Opticrom Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehstörungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Vorübergehendes Gefühl des Kribbelns oder Brennens
- Vorübergehende Einschränkung des Sehvermögens nach Einträufeln der Augentropfen

Meldung von Nebenwirkungen

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Opticrom 2% Augentropfen
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Seite 4 von 5

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Opticrom 2% Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Haltbarkeit eines angebrochenen Fläschchens: 4 Wochen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Opticrom enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglycat (20 mg pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid – Natriumedetat – genügend Wasser für Injektionszwecke für 1 ml. (siehe Abschnitt 2 „Opticrom enthält Benzalkoniumchlorid“).

Wie Opticrom aussieht und Inhalt der Packung

Tropfbehältnis aus Plastik mit 10 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Melisana sa – nv

Kareelovenlaan 1

B-1140 Brüssel

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Opticrom 2% Augentropfen
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Seite 5 von 5

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
F-76580 Le Trait
Frankreich

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag
Tschechische Republik

Zulassungsnummer

BE: BE111343
LU: 2000086015

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.