

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung

Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 20 mg/2 ml

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-ratiopharm® Inhalationslösung jedoch vorschriftsgemäß 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.
- Die Asthmabehandlung sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.
- 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-ratiopharm® Inhalationslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung beachten?
3. Wie ist Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CROMO-RATIOPHARM® INHALATIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung wird angewendet

- zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei leichtem persistierendem (anhaltendem) allergischem und nicht-allergischem Asthma (Stufe 2 des Asthmastufenschemas).

Hinweis:

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles nicht geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CROMO-RATIOPHARM® INHALATIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung sind.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist erforderlich

Bei Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate unter der Therapie mit Natriumcromoglicat muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Die Asthmatherapie sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen und durch eine tägliche Selbstkontrolle (z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes) überprüft werden.

Im akuten Asthmaanfall sollte ein kurz wirksames inhalatives Beta-Mimetikum angewendet werden.

Beim plötzlichen Absetzen von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen. Ein schrittweises Absetzen wird empfohlen.

Kinder

Bei Kindern sind regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufes besonders wichtig, um sicherzustellen, dass Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ausreichend wirksam ist. Andernfalls sollte auf eine Therapie mit inhalativen Glukokortikoiden umgestellt werden.

Bei Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CROMO-RATIOPHARM® INHALATIONS-LÖSUNG ANZU-WENDEN?

Wenden Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung 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

Zu Beginn ist eine 4-mal tägliche Anwendung sinnvoll.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptomfreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Natriumcromoglicat nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchs-dosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2–4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

Erwachsene und Kinder: 4-mal täglich je 1 Einzeldosisbehältnis (2 ml Lösung enthalten 20 mg Wirksubstanz). Einsatz bereits ab dem 2. Lebensjahr möglich.

Art der Anwendung

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist nur für die lokale inhalative Anwendung vorgesehen.

Kinder sollten Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte (Vernebler, z. B. pressluftgetriebene Düsenvernebler oder Ultraschallvernebler) verwendet. Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Hersteller beachten. Bei Kindern ist besonders darauf zu achten, dass das Inhalationsgerät für das entsprechende Lebensalter geeignet ist.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Natriumcromoglicat zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig nach den Angaben des Arztes oder dieser Packungsbeilage angewendet wird.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung angewendet haben, als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt. Eine Behandlung ist nicht notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung vergessen haben

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

Bedenken Sie bitte, dass nur eine regelmäßige Anwendung zur gewünschten Wirkung führt.

Wenn Sie die Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung unterbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder erneut auftreten.

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-ratiopharm® Inhalationslösung 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, einschließlich Einzelfälle

Atemwege

Reizungen des Rachenraumes, Heiserkeit, Husten
Sehr selten: paradoxe Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), eosinophile Lungenentzündung (Pneumonie)

Generalisierte Störungen/Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautauschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen mit Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen) und Schwellung der Kehlkopfschleimhaut (Larynxödem)

Magen-Darmtrakt

Übelkeit, unangenehmer Geschmack

Muskel- und Skelettsystem

Muskel- und Gelenkschmerzen

Nervensystem

Sehr selten: Schwindel

Niere, ableitende Harnwege

Schmerzhafte Harnentleerung (Dysurie)

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate unter Natriumcromoglicat-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

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.

5. WIE IST Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 Einzeldosisbehältnis mit 2 ml Lösung für einen Vernebler enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natronlauge bzw. Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

Inhalt der Packung

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist in Packungen mit 50 und 100 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008

Versionscode: Z03