

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## ***Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray**

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 2,8 mg/Sprühstoß

### **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*<sup>®</sup> Nasenspray 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.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray beachten?
3. Wie ist *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray ist ein Arzneimittel gegen allergischen Schnupfen.

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray wird angewendet bei ganzjährigem allergischem Schnupfen (Rhinitis) und Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Bei manchen Patienten kann zu Anfang der Behandlung die zusätzliche Gabe von abschwellenden Nasentropfen oder systemischen antiallergischen Medikamenten sinnvoll sein. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray BEACHTEN?**

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.  
Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

Bei Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> Nasenspray 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 *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* 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*<sup>®</sup> *Nasenspray* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* 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

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

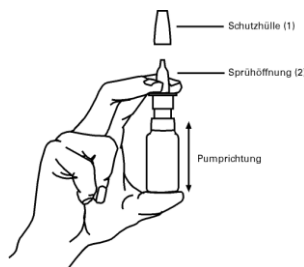
Nach einem guten Ansprechen mit Stabilisation der Beschwerden unter der Therapie mit *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* können Sie die Anwendungshäufigkeit verringern, solange eine Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

#### Art der Anwendung

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* ist nur für die lokale Anwendung in der Nase vorgesehen.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle (1) entfernen, Sprühflasche entsprechend Skizze in die Hand nehmen und Spraymechanismus bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen. Anschließend Sprühöffnung (2) jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Um eine Auskristallisation der Lösung im Pumpenmechanismus zu verhindern, sollte nach jeder Anwendung die Schutzhülle wieder aufgesetzt werden.



#### Dauer der Anwendung

Die regelmäßige tägliche Anwendung ist erforderlich, da *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* keinen Soforteffekt hat.

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* ist nur zur Vorbeugung geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie Sie den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt sind.

Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Wenn Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenden Sie *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* angewendet haben, als Sie sollten  
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* vergessen haben  
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* abbrechen  
Wenn Sie die Behandlung mit *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken 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*<sup>®</sup> *Nasenspray* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Atemwege  
Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit.

Generalisierte Störungen  
Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur [Bronchospasmen], Haut-/Schleimhautschwellung [Angioödem], Kehlkopfschwellung [Larynxödem]).

Sonstige Störungen  
Vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacks, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung.

#### Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray*, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was *Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* enthält

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 ml Nasenspray enthält 20 mg Natriumcromoglicat. 1 Sprühstoß des Nasensprays zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* ist konservierungsmittelfrei.

### Inhalt der Packung

*Cromo-ratiopharm*<sup>®</sup> *Nasenspray* ist in Packungen mit 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2014

Versionscode: Z06