

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung

(Lösung)

Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Einzeldosisbehältnis zu einmaliger Anwendung mit 2 ml Lösung enthält 20 mg Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung zu 50 Einzeldosisbehältnissen mit je 2 ml Lösung (N1)

Originalpackung zu 100 Einzeldosisbehältnissen mit je 2 ml Lösung (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei allergischem und nichtallergischem Asthma.

Hinweis:

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung ist für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung nicht anwenden?

Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cromoglicinsäure oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von **Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung** liegen bislang nicht vor.

Dennoch sollte **Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung** aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle gedacht.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung** nicht anders verordnet

hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung und wie oft sollten Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung anwenden?

Soweit nicht anders verordnet:

Eine 4 mal tägliche Anwendung hat sich in klinischen Langzeitstudien bei den verschiedenen Anwendungsgebieten als sinnvoll herausgestellt.

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

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

In der Asthmatherapie eignet sich Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis 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.

Inhalationslösung 1 %:

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

Wie und wann sollten Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung anwenden?

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

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

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte verwendet: z. B. pressluftgetriebene Düsenvernebler oder Ultraschallvernebler.

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.

Wie lange sollten Sie Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung anwenden?

Die Anwendung von Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Für Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung auftreten?

Nach Inhalation kann es zu Heiserkeit und einer mit Husten einhergehenden Reizung des Rachens und der Luftröhre kommen, die in Einzelfällen zu einer Reflexkrampf der Bronchien führen kann. In sehr seltenen Fällen kann der Bronchialkrampf so ausgeprägt sein, dass die Therapie unterbrochen werden muss.

In etwa 2 % der Fälle wurden bei Asthmatikern unter einer Cromoglicinsäure-Therapie Haut- oder Muskelentzündungen oder Magen-Darm-Entzündungen beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren nicht schwerwiegend und heilten nach Absetzen der Cromoglicinsäure vollständig aus. In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Hautausschlag berichtet. Sehr selten wurde das Auftreten eosinophiler Pneumonien (bestimmte Form der Lungenentzündung) beobachtet.

In Einzelfällen wurde über schwere auf den Körper ausgebreitete Überempfindlichkeitsreaktionen mit krampfartiger Verengung der Bronchien (generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung (Kehlkopfüdem) und Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) berichtet.

Weiterhin sind folgende unerwünschte Wirkungen in Einzelfällen beschrieben worden:

Speicheldrüsenentzündung, Gelenkschmerzen, Bluthusten, Muskelschmerzen, Nervenentzündung (periphere Neuritis), Gefäß- und Herzbeutelentzündung und schmerzhafte Harnentleerung (Dysurie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Einzeldosisbehältnissen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten!

Wie ist Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen!

Stand der Information

Februar 2001

Achten Sie stets darauf, **Cromo-ratiopharm® Inhalationslösung** so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z01