

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 Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

Cromopp® Inhalationslösung

Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ein-Dosis-Behälter mit 2 ml Lösung enthält Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz 20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen mit 50, 100 und 150 Ein-Dosis-Behältern mit je 2 ml Inhalationslösung

Cromopp® Inhalationslösung ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Luise-Ullrich-Straße 6

82031 Grünwald

Tel.: 0 89 / 6 41 86-0

Fax: 0 89 / 6 41 86-1 30

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Anwendungsgebiete:

Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei allergischem und nicht-allergischem Asthma.

Hinweis:

Cromopp® Inhalationslösung ist für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls nicht geeignet.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Cromopp® Inhalationslösung nicht anwenden?

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

Bei Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate unter Cromoglicinsäuretherapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von **Cromopp® Inhalationslösung** liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte **Cromopp® 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 **Cromopp® Inhalationslösung** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Cromopp® Inhalationslösung** sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Cromopp® Inhalationslösung und wie oft sollten Sie Cromopp® Inhalationslösung anwenden?

Erwachsene und Kinder 4mal täglich je 1 Ein-Dosis-Behälter (2 ml Lösung enthalten 20 mg Wirksubstanz).

Einsatz bereits ab dem 2. Lebensjahr möglich.

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

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

Wie und wann sollten Sie Cromopp® Inhalationslösung anwenden?

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

Kinder sollten nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte verwendet: Ultraschallvernebler zur Inhalation der Lösung.

Wie lange sollten Sie Cromopp® 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 Cromopp® 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 Cromopp® 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 Reflex-Verkrampfung der Bronchien führen kann. In sehr seltenen Fällen kann der Bronchialkrampf so ausgeprägt sein, dass die Behandlung unterbrochen werden muss.

In etwa 2% der Fälle wurden bei Asthmatikern unter einer Cromoglicinsäure-Behandlung Haut- oder Muskelentzündungen sowie 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 (Kehlkopfödem) 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/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten.

Wie ist Cromopp® Inhalationslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie **Cromopp® Inhalationslösung** vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt und nicht über 25 °C auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information:

Februar 2004

