

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CromoHEXAL, 2,8 mg/dawkę donosową, aerozol do nosa, roztwór *Natrii cromoglicas*

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest CromoHEXAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CromoHEXAL
3. Jak stosować CromoHEXAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać CromoHEXAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CromoHEXAL i w jakim celu się go stosuje

Aerozol do nosa CromoHEXAL zawiera substancję czynną sodu kromoglikan – lek o działaniu przeciwalergicznym. Kromoglikan hamuje uwalnianie histaminy oraz innych substancji związanych z procesem zapalnym, pojawiających się w wyniku kontaktu z alergenem.

Wskazaniem do stosowania aerozolu do nosa CromoHEXAL jest sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CromoHEXAL

Kiedy nie stosować leku CromoHEXAL

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu kromoglikan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony na aerozol do nosa CromoHEXAL, musi unikać ponownego kontaktu z tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Aerozol do nosa CromoHEXAL można stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

CromoHEXAL zawiera chlorek benzalkoniowy i sól

Lek zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego (środek konserwujący) w jednej dawce donosowej. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę donosową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować CromoHEXAL

Ten lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci

Zazwyczaj stosuje się jedną dawkę leku CromoHEXAL do każdego otworu nosowego 4 razy na dobę.

Po uzyskaniu poprawy można wydłużyć przerwy między kolejnymi dawkami leku.

Sposób podawania

1. Zdjąć nasadkę ochronną z dozownika.
2. Przed pierwszym użyciem nowego pojemnika należy kilkakrotnie nacisnąć dozownik, aby uzyskać delikatną mgiełkę aerozolu. Przy następnych podaniach lek jest gotowy do użycia.
3. Końcówkę dozownika należy wprowadzić do każdego otworu nosowego, nacisnąć dozownik jeden raz i wpuścić po jednej dawce aerozolu.

CromoHEXAL stosuje się zapobiegawczo. Lek należy stosować regularnie, nawet po ustąpieniu objawów, ale przez cały okres narażenia na alergen (np. pyłek, kurz domowy, zarodniki grzybów i alergeny pokarmowe).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CromoHEXAL

Nie są dotychczas znane przypadki przedawkowania sodu kromoglikanu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
podrażnienie błony śluzowej nosa (w pierwszych dniach stosowania leku)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
krwawienie z nosa, kichanie, ból głowy, reakcje nadwrażliwości (świąd, duszność, skurcz oskrzeli, obrzęk naczyń i obrzęk w obrębie skóry i błon śluzowych, najczęściej obejmujący twarz, kończyny i okolice stawów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać CromoHEXAL

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wynosi 6 tygodni.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera CromoHEXAL

- Substancją czynną leku jest sodu kromoglikan. Jedna dawka donosowa (0,14 ml) zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu edetynian, sorbitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda CromoHEXAL i co zawiera opakowanie

Aerazol do nosa CromoHEXAL jest klarownym roztworem, umieszczonym w plastikowym pojemniku i tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajdują się 2 pojemniki po 15 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo Sandoz}