

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CromoHEXAL, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Natrii cromoglicas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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 po upływie 7 dni 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

CromoHEXAL, krople do oczu, jest lekiem o działaniu przeciwalergicznym.

Krople do oczu CromoHEXAL stosuje się w:

- zapobieganiu ostremu i przewlekłemu alergicznemu zapaleniu spojówek,
- zapobieganiu zapaleniu spojówek w przebiegu kataru siennego (tzw. „wiosennemu” alergicznemu zapaleniu spojówek).

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

- Bezpośrednio po zastosowaniu kropli do oczu mogą wystąpić krótkotrwałe zaburzenia widzenia.
- W przypadku stanu zapalnego (również w przebiegu alergicznego zapalenia spojówek) należy zwrócić się do okulisty, aby ocenił, czy mimo dolegliwości możliwe jest korzystanie z soczewek kontaktowych.
Jeśli lekarz pozwoli stosować soczewki kontaktowe, należy wyjąć je przed zakropieniem leku i założyć ponownie dopiero po upływie co najmniej 15 minut od zastosowania leku (patrz również niżej „CromoHEXAL zawiera chlorek benzalkoniowy”).

CromoHEXAL a inne leki

Wprawdzie nie są znane żadne interakcje z innymi lekami, ale należy powiedzieć farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży mogą stosować lek CromoHEXAL tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

CromoHEXAL można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krople do oczu CromoHEXAL mogą zmniejszać ostrość widzenia przez kilka minut po zakropleniu do oka. Prowadzenie pojazdu, obsługiwanie maszyn lub pracę w potencjalnie niebezpiecznych warunkach można rozpocząć dopiero po całkowitym ustąpieniu zaburzeń widzenia.

CromoHEXAL zawiera chlorek benzalkoniowy

Chlorek benzalkoniowy zawarty w kroplach może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu kropli z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Chlorek benzalkoniowy może powodować zmianę zabarwienia soczewek kontaktowych, dlatego należy je wyjąć przed zakropleniem leku i założyć ponownie dopiero po upływie co najmniej 15 minut od zastosowania leku.

3. Jak stosować CromoHEXAL

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

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat stosuje się zazwyczaj 1-2 krople do każdego oka 4 razy na dobę.

Gdy objawy ustąpią, można wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami leku.

Sposób podawania

Krople podaje się do worka spojówkowego. W tym celu należy nieco odchylić głowę do tyłu, lekko odciągnąć ku dołowi dolną powiekę i naciskając butelkę z lekiem wpuścić 1 kroplę do worka spojówkowego. Należy unikać dotknięcia oka końcówką zakraplacza. Po zakropleniu leku należy powoli zamknąć oko. Butelkę należy zamknąć natychmiast po użyciu.

Czas trwania leczenia

Krople do oczu CromoHEXAL należy stosować przez cały okres narażenia na alergen (pyłek, kurz domowy, zarodniki grzybów i alergeny pokarmowe), nawet po ustąpieniu objawów. Długotrwałe stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku CromoHEXAL jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CromoHEXAL

Nie są dotychczas znane przypadki przedawkowania sodu kromoglikanu.

Pominięcie zastosowania leku CromoHEXAL

W razie pominięcia dawki leku CromoHEXAL należy powrócić do podawania leku, gdy tylko to będzie możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): odczucie klucia i pieczenia oczu, obrzęk spojówek, odczucie obecności ciała obcego w oku i przekrwienie spojówek.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): podrażnienie oka

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): reakcje nadwrażliwości, pojedyncze przypadki ciężkich uogólnionych reakcji alergicznych (reakcji anafilaktycznych) ze skurczem oskrzeli, związanych ze stosowaniem sodu kromoglikanu.

Krople do oczu zawierają chlorek benzalkoniowy (konserwant), który może spowodować reakcje alergiczne lub zaburzenia smaku.

W razie wystąpienia cięższych dolegliwości, zwłaszcza gdy podejrzewa się nadwrażliwość na sodu kromoglikan, pacjent nie powinien przyjmować kolejnej dawki leku. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek był stosowany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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/e-mail: ndl@urpl.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.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.
Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 3 tygodnie. Po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został zużyty.
- 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.

1 ml kropli do oczu, roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu edetynian, sorbitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda CromoHEXAL i co zawiera opakowanie

CromoHEXAL dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 ml roztworu kropli do oczu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Aeropharm GmbH
Francois -Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

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