

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen beachten?**
 - 3. Wie sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sind Augentropfen gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung.

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen werden angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ((Kerato-) Konjunktivitis vernalis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen beachten?

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen ist erforderlich, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Grundsätzlich dürfen bei allergischen Bindehautentzündungen keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus. Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sollten daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung

angewendet werden. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Pollicrom 20mg/ml Augentropfen nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung von Pollicrom 20mg/ml Augentropfen kommt es zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung des Sehvermögens. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Warten Sie einige Minuten nach der Anwendung der Augentropfen, bevor Sie Auto oder andere Fahrzeuge fahren, elektrische Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

3. Wie sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

4 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6 mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8 mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

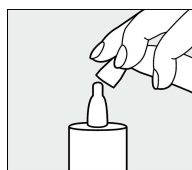


Bild 1:

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Bitte vor der ersten Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden

drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

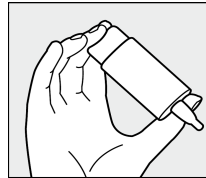


Bild 2:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

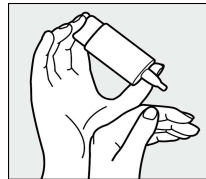


Bild 3:

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.

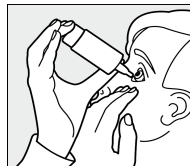


Bild 4:

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

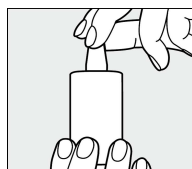


Bild 5:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut.

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Eine kurzfristige Überdosierung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte z.B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen. Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan

ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen, 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, Webseite: 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 sind Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sind nach Anbruch 12 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 20 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Hinweis: Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel.

Wie Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sind klare, farblose bis leicht gelb gefärbte Augentropfen, die in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem zu 10 ml abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Tropfflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Weitere Darreichungsformen:

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung: 15ml Lösung (konservierungsmittelfrei)

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Für die Therapie allergisch bedingter Bindehautentzündungen spielt die Verträglichkeit der Augentropfen eine sehr wichtige Rolle. Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen ist ein wirksames und besonders gut verträgliches Arzneimittel, welches keine Konservierungsstoffe enthält.

Damit wird der unerwünschte Einfluss auf die äußeren Gewebe des Auges, wie Bindehaut und Hornhaut, und ein zusätzliches und unnötiges Allergierisiko durch das Konservierungsmittel vermieden.

Mit dem COMOD®-System ist es erstmals gelungen, konservierungsmittelfreie Augentropfen für zahlreiche Anwendungen in einer Flasche zur Verfügung zu stellen. Diesen enormen Fortschritt in der medikamentösen Augentherapie macht ein rein mechanisch funktionierender Pumpmechanismus möglich. Deshalb drückt man im Gegensatz zu herkömmlichen Augentropfenflaschen beim COMOD®-System auf den Flaschenboden, um zu tropfen (siehe Abbildung und Beschreibung im Text).

Die Behandlung einer allergisch bedingten Bindehautentzündung ist eine länger dauernde Therapie, die nicht unterbrochen werden darf. Notieren Sie sich auf der Flasche und/oder Verpackung, wann Sie zum ersten Mal Pollicrom 20mg/ml Augentropfen aus dieser Flasche getropft haben. Da eine Flasche Pollicrom 20mg/ml Augentropfen für etwa 5 Wochen reicht, wissen Sie rechtzeitig, wann Sie weitere Pollicrom 20mg/ml Augentropfen benötigen.

Der Pollicrom 20mg/ml Augentropfen-Flasche können garantiert 10ml Augentropfen entnommen werden. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt am Ende der Aufbrauchszeit ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Bitte vermeiden Sie den Kontakt von Pollicrom 20mg/ml Augentropfen mit Textilien, da nach dem Waschen auftretende Fleckbildung möglich ist.

Packungsgrößen:

10ml Augentropfen

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.