

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Allergo-COMOD® Augentropfen 20 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Allergo-COMOD® Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Allergo-COMOD® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Allergo-COMOD® Augentropfen beachten?
3. Wie sind Allergo-COMOD® Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allergo-COMOD® Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Allergo-COMOD® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Allergo-COMOD® Augentropfen sind Augentropfen gegen allergisch bedingte Bindehautentzündung.

Allergo-COMOD® Augentropfen werden angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ((Kerato-) Konjunktivitis vernalis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Allergo-COMOD® Augentropfen beachten?

Allergo-COMOD® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Allergo-COMOD® Augentropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Allergo-COMOD® 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.

Bei Anwendung von Allergo-COMOD® Augentropfen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, 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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

Allergo-COMOD® 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 Allergo-COMOD® Augentropfen nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung von Allergo-COMOD® 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 Allergo-COMOD® Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Allergo-COMOD® Augentropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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.

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Bitte vor der ersten Anwendung von Allergo-COMOD® 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. Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten 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. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und bringen Sie wie beschrieben einen Tropfen in den unteren Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann. 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 Allergo-COMOD® Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Allergo-COMOD® 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 Allergo-COMOD® Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

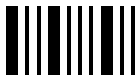
Wenn Sie eine größere Menge Allergo-COMOD® Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Eine kurzfristige Überdosierung von Allergo-COMOD® Augentropfen führt zu keinen



URSAPHARM
ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG





bekannten Nebenwirkungen. Sollte z. B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Allergo-COMOD® Augentropfen vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Allergo-COMOD® Augentropfen 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 Allergo-COMOD® Augentropfen, ist ein Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie sind Allergo-COMOD® Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Allergo-COMOD® Augentropfen sind nach Anbruch 12 Wochen verwendbar.

6. Weitere Informationen

Was Allergo-COMOD® Augentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 20 mg/ml. Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbitol, Wasser für Injektionszwecke

Hinweis: Allergo-COMOD® Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel.

Wie Allergo-COMOD® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Allergo-COMOD® 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 oder 2 Tropfflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

URSAPHARM
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Tel.: 06805/92 92 -0
Fax: 06805/92 92 -88
E-Mail: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: **September 2007**

Weitere Darreichungsformen:

Allergocrom® Nasenspray: 15 ml Lösung (konservierungsmittelfrei)
Allergo-COMOD® Nasenspray: 15 ml Lösung (konservierungsmittelfrei)
Allergo-COMOD® Kombipackung mit 10 ml Augentropfen und 15 ml Nasenspray-Lösung (konservierungsmittelfrei)

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Für die Therapie allergisch bedingter Bindehautentzündungen spielt die Verträglichkeit der Augentropfen eine sehr wichtige Rolle. Allergo-COMOD® 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.

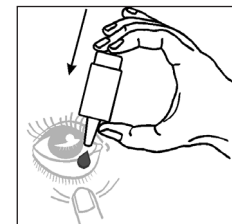
Mit dem COMOD®-System ist es erstmals gelungen, konservierungsmittelfreie Augentropfen für zahlreiche Anwendungen in einer Flasche zur Verfügung zu stellen. Diesen enormen Fortschritt in der

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 erstenmal Allergo-COMOD® Augentropfen aus dieser Flasche getropft haben. Da eine Flasche Allergo-COMOD® für etwa 5 Wochen reicht, wissen Sie rechtzeitig, wann Sie weitere Allergo-COMOD® Augentropfen benötigen.

Der Allergo-COMOD® Augentropfen-Flasche können garantiert 10 ml Augentropfen entnommen werden. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt am Ende der Aufbrauchzeit ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Handhabung:



Bitte vermeiden Sie den Kontakt von Allergo-COMOD® Augentropfen mit Textilien, da nach dem Waschen auftretende Fleckbildung möglich ist.

Packungsgrößen:

10 ml Augentropfen (N1)
2 x 10 ml Augentropfen (N2)

