

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cromabak 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

Natriumcromoglicaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cromabak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cromabak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cromabak bevat een werkzame stof, natriumcromoglicaat, die een antiallergische werking heeft.

Cromabak wordt gebruikt voor de preventieve behandeling van allergische oogaandoeningen (met name conjunctivitis veroorzaakt door pollen, lente-conjunctivitis en marginale keratoconjunctivitis), herkenbaar aan gezwollen ogen en/of oogleden, rode ogen die prikken of tranen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u contactlenzen draagt, kan u Cromabak gebruiken omdat ze geen bewaarmiddel bevatten. Als u echter allergisch bent, neem dan contact op met uw arts voor u contactlenzen draagt.

Kinderen

Niet van toepassing

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen elke indruppeling

Gebruikt u naast Cromabak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het verdient aanbeveling, net zoals bij het gebruik van andere geneesmiddelen, het gebruik van Cromabak tijdens de zwangerschap, vooral tijdens het eerste trimester, te vermijden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een tijdelijke hinder van het zicht kan optreden na het gebruik van Cromabak. Het is aanbevolen om te wachten tot deze symptomen verdwenen zijn alvorens een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 à 2 druppels in ieder oog, vier maal daags.

Indien geen enkele verbetering optreedt of de symptomen blijven, neem dan contact op met uw arts.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet aangebracht worden in het oog.

Bij gebruik van deze oogdruppels, moet u de volgende stappen in acht nemen:

1. De handen zorgvuldig wassen voor het gebruik van de oogdruppels.
2. Contact van de punt van het flesje met het oog of de oogleden vermijden
3. Trek het onderste ooglid lichtjes omlaag terwijl u naar boven kijkt.
4. Laat een druppel van de oplossing vallen in de vrijgekomen ruimte.
5. Het flesje na gebruik zorgvuldig sluiten.

Na de toediening van de oogdruppels moeten de volgende voorzorgsmaatregelen genomen worden om het wegvloeien van de oplossing uit het oog te vermijden:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal gedurende 2 minuten met de vinger dichtdrukken.

Duur van de behandeling

De behandeling moet continu voortgezet worden zolang u blootgesteld wordt aan de factoren die verantwoordelijk zijn voor uw allergie in het oog, om te vermijden dat de symptomen zouden verschijnen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Cromabak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met

bijsluiter

uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Er zijn geen toxische effecten gerapporteerd bij overdosering van Cromabak.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Zet uw behandeling voort zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

Het is mogelijk dat na het staken van de therapie de symptomen terugkeren wanneer u wordt blootgesteld aan allergische stimuli.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden aan het oog

- overgevoeligheidsreacties uitgelokt door de bestanddelen van de oogdruppels,
- tijdelijk prikkend of branderig gevoel,
- tijdelijke gezichtshinder na indruppeling van de oogdruppels.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies ontwikkeld door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het flesje: de oogdruppels mogen niet langer dan 8 weken bewaard worden.

bijsluiter

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is natriumcromoglicaat (20 mg/ml).

De andere stoffen zijn sorbitol, dinatriumfosfaat dodecahydraat, mononatriumfosfaat dihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Cromabak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cromabak is een oogdruppels, oplossing die beschikbaar is in een flesje van 10 ml met druppelpipet die is voorzien van een bacteriefilter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Théa Pharma nv/sa, Serskampsteenweg 52, B-9230 Wetteren

Fabrikant

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE206333

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2017