

# CROMODAL

Sodium Cromoglicate 4%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1	<b>Εμπορική ονομασία:</b>	CROMODAL, Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4%
1.2	<b>Σύνθεση:</b>	Δραστική ουσία: Χρωμογλυκικό νάτριο (Sodium Cromoglicate) Έκδοχα: Hypromellose, water for injection
1.3	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή:</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε συσκευασία μίας δόσης
1.4	<b>Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:</b>	Κάθε ml περιέχει 40mg (4% w/v) χρωμογλυκικό νάτριο
1.5	<b>Περιγραφή – συσκευασία:</b>	20 περιέκτες μίας δόσης, χωρητικότητας 0,5ml
1.6	<b>Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:</b>	Αντιαλλεργικό
1.7	<b>Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα/ Κάτοχος Ειδ. Άδ. Κυκλ. Κύπρου:</b>	ZWITTER PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε., Λεωφ. Πεντέλης 34-36, 152-34 Χαλάνδρι, Τηλ.:210 6821098
1.8	<b>Παρασκευαστής – συσκευαστής:</b>	PHARMASTULLN GmbH, Γερμανία

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το οφθαλμικό διάλυμα περιέχει χρωμογλυκικό νάτριο που αναστέλλει την αποκοκκίωση των ευαισθητοποιημένων κυττάρων, η οποία παρατηρείται μετά την έκθεση σε αλλεργιογόνες ουσίες, έτσι εμποδίζει την απελευθέρωση ισταμίνης και άλλων φλεγμονογόνων ουσιών. Το οφθαλμικό διάλυμα προσφέρει γρήγορη ανακούφιση από τα συμπτώματα, όπως η φαγούρα, η δακρύρροια, η ερυθρότητα και το τσούξιμο, που προκαλούν οι αλλεργικές αυτές παθήσεις. Εάν χρησιμοποιείται τακτικά, μπορεί να εμποδίσει την ενόχληση που προκαλούν αυτά τα συμπτώματα.

### 2.2 Ενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (συμπεριλαμβανόμενης της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας, της χρόνιας αλλεργικής επιπεφυκίτιδας και της εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδας).

### 2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο, θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας, αν υφίσταται κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις: το οφθαλμικό διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο χρωμογλυκικό νάτριο ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

**2.4.1 Γενικά:** Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μη μολύνεται το περιεχόμενο κατά τη χρήση.

**2.4.2 Κύηση:** Απαιτείται προσοχή ειδικότερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Κατά την κύηση το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνον εφόσον το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβryo.

**2.4.3 Γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό κατά τη γαλουχία το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνον εφόσον το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβryo.

**2.4.4 Παιδιά:** Βλ. κεφ. 2.6 «Δοσολογία».

**2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όπως ισχύει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, κατά την ενστάλαξη του οφθαλμικού διαλύματος μπορεί να παρουσιαστεί παροδική θόλωση της όρασης, κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

**2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Καμία.

### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν αναφερθεί. Παρ' όλα αυτά, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμη και αυτά που έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή.

## 2.6 Δοσολογία

Η **δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς**. Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά: Μία ή δύο σταγόνες σε κάθε μάτι, τέσσερις φορές την ημέρα.

Το οφθαλμικό διάλυμα θα πρέπει να ενσταλάσσεται σε τακτικά χρονικά διαστήματα για να εξασφαλιστεί ο καλύτερος έλεγχος των συμπτωμάτων. Συνιστάται να συνεχίζεται η θεραπεία καθ' όλη την περίοδο της εκθέσεως σε αλλεργιογόνα, ακόμη και με απουσία συμπτωμάτων.

**Οδηγίες Χρήσης:** Κόψτε την πιπέτα μονοδόσης. Προσέξτε να μην είναι κατεστραμμένος ο περιέκτης. Για να ανοίξετε τον περιέκτη, στρίψτε την άκρη του (μην την τραβήξετε). Γύρευτε προς τα πίσω το κεφάλι, τραβήξτε το κάτω βλέφαρο ελαφρά και ενσταλάξτε μία σταγόνα στον οφθαλμό. Κλείστε αργά τον οφθαλμό, έτσι ώστε το υγρό να καταναμηθεί ομοιόμορφα στην επιφάνεια του οφθαλμού.

## 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Η χορήγηση υψηλών δόσεων δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ιδιαίτερα προβλήματα. Εν τούτοις, εάν υπάρχει υπόνοια, η θεραπεία πρέπει να είναι υποστηρικτική και να αποσκοπεί στον έλεγχο των αντίστοιχων συμπτωμάτων.

**Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: 210 77 93 77**

## 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Παροδικό αίσθημα νυγμού και αίσθημα καύσου είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μετά την ενστάλαξη του οφθαλμικού διαλύματος. Έχουν, επίσης, σπάνια αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

## 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

## 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Καμιά.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

26-2-2003

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερωμρία του λουτρού, επειδή η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.