

Příbalová informace: informace pro uživatele

CROMOHEXAL

nosní sprej, roztok

(Dinatrii cromoglicas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cromohexal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cromohexal používat
3. Jak se Cromohexal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cromohexal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cromohexal a k čemu se používá

Cromohexal patří mezi antialergika. Léčivá látka Cromohexalu dinatrium-chromoglykát zabraňuje uvolnění některých tkáňových působků např. histaminu, které jsou zodpovědné za spuštění alergické reakce.

Přípravek se používá při sezónní alergické rýmě (senná rýma) a při celoroční alergické rýmě. Přípravek mohou používat dospělí i děti od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cromohexal používat

Nepoužívejte přípravek Cromohexal :

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v první třetině těhotenství

Upozornění a opatření

Pro používání přípravku v druhé a třetí třetině těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody. Před použitím přípravku Cromohexal se poradte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Přípavek mohou používat děti od 3 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Cromohexal

Interakce nejsou dosud známy, přesto bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem CROMOHEXAL žádné další nosní léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro používání přípravku v druhé a třetí třetině těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody, v první třetině těhotenství se Cromohexal užívat nesmí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cromohexal tyto činnosti neovlivňuje.

3. Jak se přípravek Cromohexal používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku je u dětí od 3 let a dospělých jedna dávka (jeden vstřík) do každé nosní dírký 4 krát denně. I po odeznění obtíží se má v léčbě pokračovat, a to tak dlouho, dokud je nemocný vystaven alergizujícím látkám (pyl, domácí prach, výtrusy hub, atd.). Délku léčby však vždy určí lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cromohexal , než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cromohexal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cromohexal

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob použití:

Viz obrázek č.1-3 na poslední straně příbalové informace.

Nejprve se sejme kryt (obr. č. 1). Před prvním použitím se několikrát zapumpuje, až se objeví malý obláček spreje (obr. č. 2), (při dalším použití je přípravek použitelný okamžitě). Špička lahvičky se zasune do nosního otvoru a jednou se pumpne (obr. č. 3). Po vstříknutí dávky se nasadí opět kryt.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Uvedené nežádoucí účinky odeznějí po vysazení přípravku, přesto však o jejich případném výskytu nebo jiných neobvyklých reakcích informujte svého lékaře.

Během prvních dnů používání se může vyskytnout příležitostné podráždění nosní sliznice. Ve vzácných případech pacienti hlásili hvízdavé dýchání nebo tíhu na hrudi.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek Cromohexal uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 4 týdny.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP.“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cromohexal obsahuje

- Léčivou látkou je dinatrium-chromoglykát (kromoglykan sodný) 2,8 mg v 0,14 ml roztoku (= jeden střík, tj. jedna dávka).
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu 200 g/l, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, nekystalizující sorbitol 70%, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Cromohexal vypadá a co obsahuje toto balení

Cromohexal je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok bez viditelných nečistot.

Balení: 1 lahvička s 15 ml nosního spreje nebo 2x 1 lahvička s 15 ml nosního spreje (spojené papírovou páskou).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Hexal AG, Holzkirchen, Německo

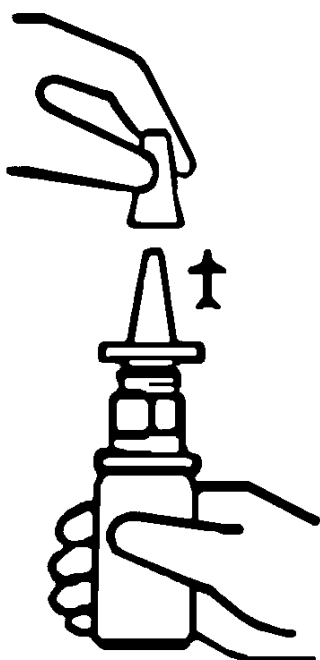
Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, D-39179 Barleben, Německo

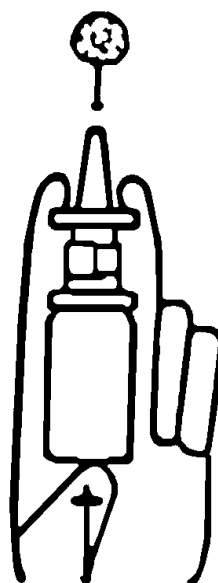
Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

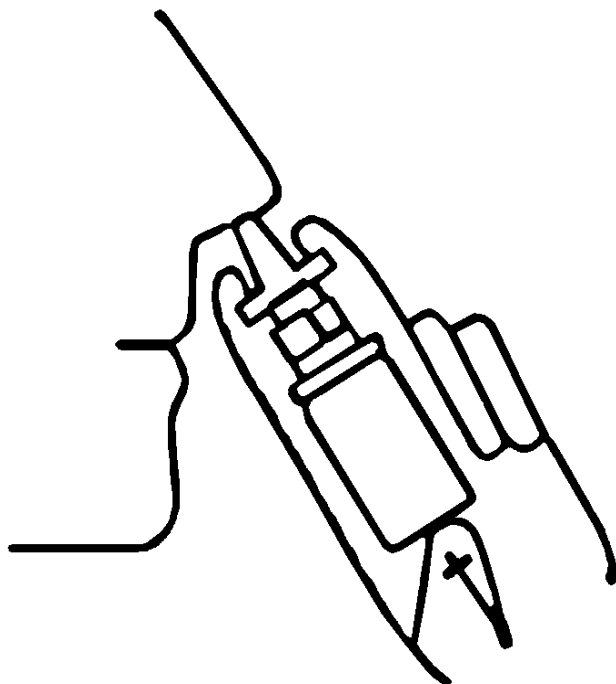
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.9.2013.

Obr. č. 1



Obr. č. 2





Obr. č. 3