

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natriumcromoglicaat Sandoz® 20 mg/ml, oogdruppels cromoglicaat dinatrium

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cromoglicaat dinatrium behoort tot de groep van de histamine afgifte remmende middelen. Deze middelen remmen het vrijkomen van stoffen uit bepaalde cellen in het neusslijmvlies die overgevoelighedsreacties kunnen veroorzaken.

Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml oogdruppels worden gebruikt bij:

- bindvliesontsteking van het oog veroorzaakt door een overgevoelighedsreactie (allergische conjunctivitis).

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zoals het geval is met alle vloeistoffen die benzalkoniumchloride bevatten, verdient het aanbeveling geen zachte contactlenzen te dragen tijdens de behandelperiode.
- Als u last heeft van oogontstekingen, bijv. allergische hoornvliesontsteking, zal uw oogarts u adviseren over het dragen van contactlenzen. Als u deze kunt blijven

dragen, moet u de contactlenzen voor het toedienen van de oogdruppels uitnemen en niet eerder dan 15 minuten na de toediening weer indoen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumcromoglicaat Sandoz oogdruppels nog andere geneesmiddelen, of 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.

Er zijn tot nu toe geen nadelige gevolgen voor de werking beschreven bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt gedurende de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml op de rijvaardigheid. Een negatieve beïnvloeding is echter niet te verwachten. U dient er rekening mee te houden dat direct na het gebruik van oogdruppels het gezichtsvermogen tijdelijk kan verminderen. U moet wachten met autorijden of het gebruik van machines totdat uw zicht weer helder is.

Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan irritatie van het oog veroorzaken en zachte contactlenzen ontkleuren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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

Vier tot zes maal daags 1-2 druppels in ieder oog of volgens voorschrift van uw arts.

Omdat cromoglicaat dinatrium een preventieve werking heeft, is het belangrijk om het gebruik niet te onderbreken. Wordt het gebruik onderbroken, dan kunnen de symptomen waarvoor Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml gebruikt wordt, terugkeren.

Ingeval u merkt dat Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of niet binnen 14 dagen verbeteren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis te gebruiken, kunt u deze alsnog toedienen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Volg in dit geval het normale doseringsschema. Gebruik nooit een dubbele dosis van Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml om zo de vergeten dosis in te halen.

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.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- zwelling, roodheid en/of jeuk van het bindvlies van het oog en/of oogleden.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- plaatselijke irritatie.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- acute reactie van bindvliezen met zwelling en oedeem.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- prikkend gevoel, branderigheid van de ogen, beschadiging van het hoornvlies bij overmatig gebruik.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Beneden 25°C in de originele verpakking bewaren zodat Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml beschermd wordt tegen vocht en licht. Niet in de koelkast bewaren en niet invriezen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na openen is het flesje maximaal 1 maand houdbaar.

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 in dit middel is: cromoglicaat dinatrium.
1 ml oogdruppelvloeistof bevat 20 mg cromoglicaat dinatrium
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, natriumchloride, natriumedetaat, sorbitol (E420), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E339), dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat (E339) en gezuiverd water.

Hoe ziet Natriumcromoglicaat Sandoz 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oogdruppels zijn verpakt in een oogdruppelflacon van 10 ml in een doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 20981 (20 mg/ml, oogdruppels)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013.