

**1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Cromo Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml Augentropfen, Lösung enthält 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid.

3 DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose bis hellgelbe leicht viskose Lösung, mit einem pH-Wert zwischen 4,8 und 6,3 und einer Osmolarität von 65-80 mOsmol/kg.

4 KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung und Behandlung von saisonaler und perennierender allergischer Konjunktivitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Cromo Micro Labs Augentropfen sollten während der Allergenexpositionsphase kontinuierlich angewendet werden, sodass die Kontrolle der Symptome aufrechterhalten bleibt.

Wenn die Behandlung während der Allergenexpositionsphase unterbrochen wird, können die Symptome erneut auftreten. Patienten sollten um Rat fragen, bevor die das Arzneimittel absetzen.

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Soweit nicht anders vom Arzt verordnet, geben Erwachsene und Kinder bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge ein.

Ältere

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Wenn mehr als ein topisches ophthalmisches Arzneimittel angewendet werden soll, sollten die verschiedenen Arzneimittel mit einem Abstand von mindestens 5 bis 15 Minuten angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat, Benzalkoniumchlorid und Natriumedetat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zu Verfärbungen weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Natriumcromoglicat Augentropfen während der Schwangerschaft vor. Eine geringe Datenmenge, die mit inhaliertem Natriumcromoglicat bei Schwangeren (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgängen) generiert wurden, weist jedoch auf keine Fehlbildung oder fetale/neonatale Toxizität hin. Tierstudien mit entweder intravenöser oder subkutaner Verabreichung von Natriumcromoglicat zeigen keine Reproduktionstoxizität.

Da die systemische Exposition von Natriumcromoglicat nach okularer Anwendung voraussichtlich niedriger ist, kann die Anwendung von Natriumcromoglicat-Augentropfen während der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden, falls erforderlich.

Stillzeit

Über den Übergang von Natriumcromoglicat in der Muttermilch liegen nur unzureichende Informationen vor. Physikalisch-chemische Daten lassen jedoch keinen Übergang relevanter Mengen von Natriumcromoglicat in die Muttermilch vermuten. Die Anwendung von Natriumcromoglicat kann während der Stillzeit in Erwägung gezogen werden, falls erforderlich.

Fertilität

Die Wirkung von Natriumcromoglicat Augentropfen auf die menschliche Fertilität ist nicht bekannt. Natriumcromoglicat beeinflusst nicht die männliche und weibliche Fertilität bei Ratten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung dieser Augentropfen kann vorübergehend das Sehvermögen beeinträchtigen oder lokale Irritationen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Patienten sollten angewiesen werden nicht am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

4.8 NebenwirkungenAugenerkrankungen

Vorübergehendes Stechen und Brennen kann nach dem Eintropfen auftreten. Andere Symptome lokaler Reizung wurden selten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Medizinisches Fachpersonal wird gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen über die Website <http://www.bfarm.de> zu berichten.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer versehentlichen Einnahme wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika; Andere Antiallergika ATC-Code: S01GX01

In vitro- und *in vivo*-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen. Natriumcromoglicat-Augentropfen wirken, indem sie die Freisetzung von Histamin und verschiedenen von der Membran abgeleiteten Mediatoren aus der Mastzelle hemmen.

Natriumcromoglicat zeigt eine *in vitro* Aktivität, wobei die Degranulation von nicht-sensibilisierten Rattenmastzellen durch Phospholipase A und anschließende Freisetzung von chemischen Mediatoren inhibiert werden. Natriumcromoglicat inhibiert nicht die enzymatische Aktivität von freigesetzter Phospholipase A auf seinem spezifischen Substrat.

Natriumcromoglicat hat keine intrinsische Vasokonstriktor- oder Antihistaminaktivität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumcromoglicat wird nur schwach absorbiert. Wenn mit mehreren Dosen Natriumcromoglicat in normale Kaninchenaugen eingeträufelt werden, werden weniger als 0,07% der verabreichten Dosis von Natriumcromoglicat in den Körperkreislauf aufgenommen (vermutlich über das Auge, die Nasenwege, die Mundhöhle und den Magen-Darm-Trakt). Nur sehr geringe Mengen (weniger als 0,01%) von Natriumcromoglicat dringen in das Kammerwasser ein und die Clearance erfolgt innerhalb von 24 Stunden nach Beendigung der Behandlung nahezu vollständig.

Bei gesunden Probanden zeigte die Analyse der Arzneimittelausscheidung, dass etwa 0,03% Natriumcromoglicat nach der Anwendung am Auge absorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit intravenösem, subkutanem und inhaliertem Natriumcromoglicat lassen die nicht-klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid
 Natriumedetat
 Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre

Nach ersten Öffnen des Tropfbehältnisses: 4 Wochen

Jede verbleibende Lösung sollte vier Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor und nach dem ersten Öffnen des Tropfbehältnisses: Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Originalkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfbehältnis mit weißer Polypropylen-Schraubkappe mit Dorn und Sicherheitsring.

Packungsgröße: 1 x 5 ml und 1 x 10ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH
 Lyoner Straße 14
 60528 Frankfurt
 Deutschland

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

98577.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01. Juni 2018

10 STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig