

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CromoHEXAL® eye drops  
Νατριούχος Χρωμογλυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CromoHEXAL® eye drops και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CromoHEXAL® eye drops
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το CromoHEXAL® eye drops και ποια είναι η χρήση του**

Το CromoHEXAL® eye drops περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχος χρωμογλυκίνη που ανακουφίζει από τα συμπτώματα υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στα μάτια.

Το CromoHEXAL® eye drops μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (φλεγμονή του οφθαλμού του οφθαλμού που προκαλείται από την αλλεργία), μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται η αυξημένη ροή των δακρύων και η ερυθρότητα, ο κνησμός και / ή η διόγκωση των οφθαλμών.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops**

-σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops:

Αν εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής. Δεν πρέπει να φοράτε φακούς επαφής κατά τη χρήση αυτών των σταγόνων.

Συζητήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε CromoHEXAL® eye drops:

- εάν έχετε άσθμα.
- εάν παίρνετε φάρμακα (κορτικοστεροειδή) για τη θεραπεία του άσθματος.

## **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

CromoHEXAL® eye drops: Μπορεί να έχετε θολή όραση αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να δείτε καθαρά.

Το διάλυμα 1ml CromoHEXAL® eye drops περιέχει περιέχει 20mg Νατριούχου Χρωμογλυκίνης

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μια σταγόνα στο κάθε μάτι, τέσσερις φορές την ημέρα σε κάθε μάτι σε ενήλικες και τα παιδιά. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φακοί επαφής κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Να αφαιρεθούν οι φακοί επαφής πριν την ενστάλαξη, και να επανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χρήση του

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CromoHEXAL® eye drops από την κανονική**

Συζητήστε με το γιατρό σας ή πηγαίnete αμέσως σε νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CromoHEXAL® eye drops**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, χρησιμοποιήστε τις σταγόνες σας μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν δεν έχετε χρόνο για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CromoHEXAL® eye drops**

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έως ότου ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο και μόνο επειδή αισθάνεστε καλύτερα.

## **4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν CromoHEXAL® eye drops:

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Τσίμπημα ή καύση στα μάτια σας ή θολότητα της όρασης. Αυτό θα πρέπει να διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα και να εμφανίζεται αμέσως μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων.
- Ήπιος ερεθισμός των ματιών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το CromoHEXAL® eye drops**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και σε χώρο όπου προστατεύεται από την άμεση έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο αρχικό κουτί.

Θα πρέπει να πετάξετε το φάρμακο που έχει απομείνει (6) έξι εβδομάδες μετά το άνοιγμα του μπουκαλιού.

Απαγορεύεται η χρήση του φαρμάκου αυτού μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

Η δραστική ουσία είναι Νατριούχος Χρωμογλυκίνη

Τα άλλα συστατικά : sodium chloride, disodium edetate dihydrate, sorbitol 70% (non-crystallising),

sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium hydrogenphosphate dodecahydrate, water for injections και συντηρητικό benzalkonium chloride.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany

### **Παρασκευαστής:**

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
80 Kyrenias Street  
Monagrouli Industrial Area  
4524 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

### **Διανομείς Κύπρου:**

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
80 Kyrenias Street  
Monagrouli Industrial Area  
4524 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
Yildiz street 31  
3042 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2017**