

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing</b>	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing

natriumcromoglicaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dit heeft verteld.

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels en 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. Wat is Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt bij een ontsteking van het oogslimvlies dat hierdoor jeukt, traant of rood is (conjunctivitis) door een allergie voor bepaalde stoffen. Uw ogen kunnen branderig aanvoelen, de oogleden zijn gezwollen en licht kan slecht worden verdragen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 02-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170093	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels,</b> oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

Dit middel bevat benzalkoniumchloride. Als u contactlenzen draagt, moet u uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Aangezien dit middel preventief werkt, is het belangrijk dit middel doorlopend te gebruiken tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen). Dit middel is dus niet geschikt om klachten direct te verhelpen, maar om deze te voorkomen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dit kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **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.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, direct na gebruik van dit middel kan u tijdelijk problemen krijgen met zien. Als u problemen heeft met zien, rijd dan niet en gebruik geen machines, totdat uw zicht weer normaal is.

### **Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 3,05 microgram benzalkoniumchloride in elke oogdruppel overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

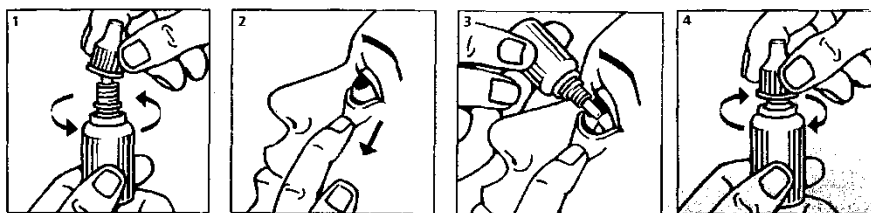
### **Dosering**

De aanbevolen dosering is vier- tot zesmaal daags 1 tot 2 druppels in elk oog of volgens voorschrift van de arts.

### **Wijze van gebruik**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 02-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170093	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels,</b> oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3



1. Draai de schroefdop los (de eerste keer moet eerst de verzegeling worden verbroken).
2. Buig het hoofd iets achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderooglid met een vinger omlaag.
4. Houd de container met druppelpipet omgekeerd boven dit ooglid.
5. Knijp zacht in de container met druppelpipet en laat de druppel vallen achter het ooglid (probeer met de druppelpipet van de container het oog niet aan te raken).
6. Knipper enkele malen met de ogen.
7. Herhaal stap 2 t/m 6 voor het andere oog.
8. Draai de schroefdop weer op de container met druppelpipet.

#### **Duur van het gebruik**

Gebruik dit middel regelmatig tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen), omdat anders de klachten kunnen terugkeren (zie rubriek 2).

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is niet waarschijnlijk dat zich bij overdosering problemen zullen voordoen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis vergeten bent, gebruik deze dan alsnog zo snel mogelijk, tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval gaat u verder met uw gebruikelijke dosis. Twijfelt u neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen), kunnen de klachten weer terugkeren. Stop dus niet plotseling met het gebruik van dit middel.

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.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 02-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170093	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels,</b> oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tijdelijke irritatie (steken en branderig gevoel) van de ogen onmiddellijk na het indruppelen van de oogdruppels

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Plaatselijke irritatie (rode ogen, jeuk)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Allergische reactie (zwellings van de oogleden).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 opening van de fles nog 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 natriumcromoglicaat. Dit is aanwezig in de vorm van dinatriumcromoglicaat, overeenkomend met 20 mg/ml natriumcromoglicaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaatdihydraat en water voor injecties.

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

Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels wordt verpakt in een fles met druppelpipet en schroefdop met 10 ml oplossing.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 02-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170093	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels,</b> oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

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

Houder van de vergunning

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 121363=57336

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019 .**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG via:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 02-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170093	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------