

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergocrom Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 20 mg Natriumcromoglicat

1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray

Klare, farblose bis leicht gelb gefärbte Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergikum als Zusatzbehandlung bei ganzjähriger allergischer Rhinitis und saisonaler allergischer Rhinitis wie z.B. Heuschnupfen, Frühlingskatarrh

Allergocrom Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Höhe der Dosierung wird bestimmt durch den individuellen Sensibilisierungsgrad und die Stärke der Allergen-Exposition. Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß Allergocrom Nasenspray in jede Nasenöffnung. Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit soll 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Allergocrom Nasenspray nicht überschreiten.

Der Therapieerfolg kann nach Anwendung von Allergocrom Nasenspray oft erst nach 2-3 Wochen eintreten.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrechterhalten wird.

Allergocrom Nasenspray ist auch zur Prophylaxe bzw. zur Dauertherapie geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden so lange fortgeführt werden, wie der Kontakt mit den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) besteht. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Allergocrom Nasenspray ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beim Menschen ist nach langjähriger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit kein teratogener Effekt beobachtet worden (siehe Abschnitt 5.3). Dennoch ist eine Therapie mit Allergocrom Nasenspray während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

Natriumcromoglicat wird nur in geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abwägung notwendig.

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

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: leichte, vorübergehende Reizerscheinungen in der Nase (Nasenbrennen)

Sehr selten: Nasenbluten, Schleimhautulzerationen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen und Geschmacksirritationen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Sehr selten: Husten und Atemnot, Larynxödem, Heiserkeit

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen und Quincke-Ödem

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. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika; Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Antiallergika, exkl. Corticosteroide, ATC-Code: R01AC01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, daß Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen.

Bei den Mediatoren handelt es sich um biologische Effektormoleküle, die in den Zellen bereits präformiert vorliegen (z.B. Histamin, Kinine, eosinophiler chemotaktischer Faktor [ECF], neutrophiler chemotaktischer Faktor [NCF]) oder die auf Provokation hin aus Arachidonsäurehaltigen Membranstrukturen der Zellen neu synthetisiert werden (z.B. Prostaglandine, Leukotriene).

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen-induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospasmus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind bei der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB₄ kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat auch calciumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Calciumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Calcium in die Mastzelle und somit deren Degranulation. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Calciumkanals ist.

Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Inhalation von Natriumcromoglicat in Pulverform gelangen etwa 8 % des Wirkstoffes in die Atemwege und werden hier anscheinend vollständig resorbiert mit maximalen Plasmaspiegeln nach 15 - 20 Minuten. Nach pulmonaler Aufnahme kommt es zu protrahierten Plasmaspiegeln ("Halbwertszeit" ca. 60 - 90 Minuten).

Nach einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat werden weniger als 7 % systemisch resorbiert, nach oraler Gabe im Gastrointestinaltrakt nur etwa 1 %.

Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z.B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Ein bestimmter kontinuierlicher Wirkstoffspiegel von Natriumcromoglicat im Blut ist für das Erreichen und Aufrechterhalten eines optimalen Therapieeffektes nicht erforderlich. Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan (Bronchien, Nase, Auge, Magen-Darm-Trakt) erreichte Konzentration.

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

a) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Natriumcromoglicat ist nur unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potential hin. Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Natriumcromoglicat.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Natriumcromoglicat. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Foeten blieben unbeeinflusst.

In einer Studie wurden in einem Zeitraum von 10 Jahren 296 schwangere Frauen über die gesamte Zeit der Schwangerschaft mit Natriumcromoglicat behandelt, wobei die empfohlene Dosis bei 2 bis 3

Inhalationen von 20 mg Wirkstoff täglich lag. Vier der Neugeborenen wiesen Missbildungen auf (Ductus arteriosus persistens, Klumpfuß, Septumdefekt und Lippenspalte). Dieser Anteil entspricht 1,35 % der pränatal behandelten Neugeborenen und liegt damit unter dem Prozentsatz der zu erwartenden Mißbildungen im Bevölkerungsdurchschnitt. Für eine endgültige Einschätzung des Risikos beim Menschen reicht jedoch die Anzahl der Fälle nicht aus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat x2H₂O
Sorbitol,
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen verwendbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe aus Polypropylen und Polyethylen mit 15 ml Lösung.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Ges.m.b.H.
Inkustraße 1 – 7
A-3400 Klosterneuburg
Tel.: +43 2243 26006
Fax: +43 125 330 339 113
e-mail: office@ursapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.:1-24841

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Februar 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig