Allergo-COMOD®-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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Höhe der Dosierung wird bestimmt durch den individuellen Sensibilisierungsgrad und die Stärke der Allergen-Exposition. Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre geben 4mal täglich je 1 Sprühstoß Allergo- COMOD® Nasenspray in jede Nasenöffnung. Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit sollte 6mal täglich je 1 Sprühstoß Allergo COMOD® Nasenspray nicht überschreiten.
Der Therapieerfolg kann nach Anwendung von Allergo-COMOD® Nasenspray oft erst nach 2-3 Wochen eintreten.
Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.
Allergo-COMOD® Nasenspray ist auch zur Prophylaxe bzw. zur Dauertherapie geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Kontakt mit den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergen) besteht. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat 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 Allergo-COMOD® 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 (s.Abschnitt 5.3). Dennoch sollte eine Therapie mit Allergo-COMOD® Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden.
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 (≥1/10),
Häufig (≥1/100 bis <1/10),
Gelegentlich (≥1/1000 bis <1/100),
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000),
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich: leichte, vorübergehende Reizerscheinungen in der Nase
Selten: Kopfschmerzen und Geschmacksirritationen.
Sehr Selten: Nasenbluten, Schleimhautulzerationen, Husten und Atemnot, Larynxödem, Heiserkeit und Quincke-Ödem, schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen

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 dasnationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traissengasse 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: Antiallergika
ATC-Code: S01GX01
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 Arachidonsäure-haltigen 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 Potenial

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 embrotoxischen 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 x2H_2O,
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 Airless-Pumpe aus Polypropylen und Polyethylen mit 15 ml Lösung.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Ges.m.b.H.
Inkustraße 1 - 7
A-3400 Klosterneuburg
e-mail: info@ursapharm.at

8. Zulassungsnummer

1–24841

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Februar 2003.

10. Stand der Information

April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.