

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nalcrom, drank 200 mg
Nalcrom, granulaat in sachets 100 mg
Nalcrom, granulaat in sachets 200 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nalcrom drank: 200 mg natriumcromoglicaat per ampul.
Nalcrom granulaat: 100 mg of 200 mg natriumcromoglicaat per sachet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Nalcrom granulaat in sachets 100 mg bevat 925 mg sacharose.
Nalcrom granulaat in sachets 200 mg bevat 1805 mg sacharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nalcrom drank: drank
Nalcrom granulaat: granulaat (verdeeld)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylactische behandeling van allergische verschijnselen veroorzaakt door bestanddelen van de voeding, indien deze bestanddelen niet vermeden kunnen worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De optimale dosering dient voor iedere patiënt individueel vastgesteld te worden. De voorgeschreven dosering dient 15 minuten vóór de maaltijd te worden ingenomen. Bij een 4x daagse dosering 3 maal voor de maaltijd en 1 maal voor het slapen gaan.

Drank:

volwassenen:

4 x daags de inhoud van een ampul van 10 ml (200 mg) opdrinken.

Granulaat in sachets

volwassenen:

4 x daags de inhoud van een 200 mg sachet oplossen in een halve beker water en opdrinken.

kinderen:

4 x daags de inhoud van een 100 mg sachet oplossen in een halve beker water en opdrinken.

Indien onvoldoende resultaat wordt bereikt binnen 2-3 weken, kan de dosering verhoogd worden tot een maximum van 40 mg/kg/dag. Probeer de dosering te verlagen als er voldoende resultaat bereikt wordt.

Indien voedselallergie al in de mond optreedt, wordt aangeraden voor het doorslikken eerst de mond te spoelen met de drank.

Over het gebruik van Nalcrom bij kinderen jonger dan 2 jaar bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nalcrom granulaat bevat sacharose (925 mg per sachet van 100 mg en 1805 mg per sachet van 200 mg). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Tevens verdient het aanbeveling patiënten met diabetes mellitus Nalcrom drank voor te schrijven omdat de drank geen sacharose bevat.

Nalcrom bevat natrium

Nalcrom granulaat bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Nalcrom drank bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Niet gebruiken bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van anafylactische shock of andere levensbedreigende reacties op voedsel.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het is onwaarschijnlijk dat natriumcromoglicaat overgaat in de moedermelk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

zelden:

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikklachten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

zelden:

- huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

zelden:

- gewrichtspijnen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zeer zelden:

- overgevoelighedsreacties.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-inflammatoire darmmiddelen; anti-allergische middelen, excl corticosteroiden; ATC-code: A07EB01.

Natriumcromoglicaat oefent een stabiliserende werking uit op mestcellen, waaruit overdrachtstoffen (“mediators”) vrijkomen. Bij gastro-intestinale aandoeningen veroorzaakt het vrijkomen van mediators een lokale ontsteking, die of aanleiding geeft tot gastro-intestinale symptomen of absorptie mogelijk maakt van stoffen die antigeen bevatten, hetgeen leidt tot systemische en lokale allergische reacties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie na orale dosering is laag (< 1 %).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Drank:

Gezuiverd water

Granulaat:

Sacharose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht (granulaat).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nalcrom, drank 200 mg is verpakt in doosjes van 48 ampullen.
Nalcrom granulaat is verpakt in doosjes van 50 sachets.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 12447 (drank 200 mg)
RVG 10227 (granulaat in sachets 100 mg)
RVG 10228 (granulaat in sachets 200 mg)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Granulaat:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 mei 1984
Datum van laatste hernieuwing: 18 mei 2014

Drank:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 mei 1989
Datum van laatste hernieuwing: 8 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 02 mei 2023.