

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat dinatriumcromoglicaat overeenkomend met 20 mg natriumcromoglicaat per ml.

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Allergische rhinitis

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de drie à vier uur een verstuiving in elk neusgat of zoals voorgeschreven door de arts.

Pediatrische patiënten

Voor kinderen geldt geen afwijkende dosering of wijze van toediening.

Wijze van toediening

1. Verwijder het stofkapje.
2. Druk het pompje omlaag in de richting van de pijl en laat het daarna los. Ga hiermee door tot de eerste vloeistof in de lucht wordt verstoven.
3. Houd de verstuiver op de aangegeven wijze vast en breng het neusstuk in een neusgat. Druk het flesje met de duim zo ver mogelijk omhoog en laat het daarna los. Dit is één dosis. Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.
4. Veeg na gebruik het neusstuk af en zet het stofkapje er weer op.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-2

Aangezien natriumcromoglicaat een profylactische werking heeft, is continuïteit van de therapie gedurende de periode van blootstelling aan allergeen belangrijk. Wordt de regelmatige toediening onderbroken, dan kunnen de symptomen van rhinitis terugkeren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van natriumcromoglicaat 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.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Significante bijwerkingen als gevolg van het gebruik van natriumcromoglicaat zijn niet gemeld. In enkele gevallen kan een lichte irritatie van het neusslijmvlies optreden, welke echter na een of enkele dagen verdwijnt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-allergiemiddelen, excl. corticosteroïden, ATC-code: R01AC01.

De werkzaamheid van natriumcromoglicaat is er in hoofdzaak op gericht het vrijkomen van overdrachtsstoffen ("mediators"), zoals histamine, uit gesensibiliseerde cellen in het neusslijmvlies te voorkomen. Deze eigenschap van natriumcromoglicaat maakt behandeling van allergische rhinitis mogelijk: een profylactische in plaats van een symptomatische behandeling.

De werkingsduur van natriumcromoglicaat is 3-4 uur. De werking treedt niet acuut in.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de geringe hoeveelheden is van de farmacokinetiek na lokale toediening weinig bekend.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-3

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Benzalkoniumchloride
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Eenmaal aangebroken flacons zijn maximaal een maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Glazen bruine flacon van 10 of 20 ml met doseerpompje voor verstuijing in een kartonnen doosje.
- Witte kunststof flacon van 10, 20 of 30 ml met doseerpompje voor verstuijing in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht/

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

RVG 120274=57340

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
<i>Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml,</i> neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-4

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 26 maart 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------