

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kruidvat 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 voor gebruik**

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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Geen bijzonderheden.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: anti-allergiemiddelen, excl. corticosteroiden, 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.

#### **5.3 Gegevens uit preklinische 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 verstuing in een kartonnen doosje.
- Witte kunststof flacon van 10, 20 of 30 ml met doseerpompje voor verstuing 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**

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch

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

RVG 121101=57340

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

Datum van eerste verlening van de handelsvergunning: 28 augustus 2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging in rubriek 7: 30 juni 2019