

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumcromoglicaat BB 100 mg, drank

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 5 ml ampul drank bevat 100 mg natriumchromoglicaat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere kleurloze oplossing. Vrij van zichtbare deeltjes.

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

Dosering

De optimale dosering dient voor iedere patiënt individueel bepaald te worden. De voorgeschreven dosering dient 15 minuten vóór de maaltijd te worden ingenomen. Bij een viermaal daagse dosering dient voor elke maaltijd een dosis te worden ingenomen (3 keer) en één dosis voor het slapen gaan.

Volwassenen:

Drink de inhoud van 2 ampullen van 5 ml (200 mg) viermaal daags.

Pediatrische patiënten:

Drink de inhoud van een ampul van 5 ml (100 mg) viermaal daags.

Er zijn onvoldoende gegevens om de potentiële schadelijkheid van het gebruik van natriumcromoglicaat bij kinderen jonger dan 2 jaar te beoordelen .

Als het gewenste resultaat binnen 2-3 weken niet is bereikt mag de dosis verhoogd worden tot maximaal 40 mg/kg/dag. Tracht de dosis te verlagen wanneer het gewenste resultaat werd bereikt.

Als de verschijnselen van voedselallergie al optreden in de mond dient te worden aanbevolen de mond te spoelen met de drank voor deze in te slikken.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet te gebruiken bij patiënten met medische voorgeschiedenis van anafylactische shock of andere levensbedreigende reacties aan voedingsmiddelen.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen of een beperkt aantal gegevens beschikbaar over het gebruik van natriumcromoglicaat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoeken met betrekking tot reproductietoxiciteit en vruchtbaarheid zijn ontoereikend. (Zie rubriek 5.3).

Natriumcromoglicaat wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Aangezien wordt aangenomen dat de systemische blootstelling aan natriumcromoglicaat verwaarloosbaar is in vrouwen die borstvoeding geven, worden er geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen. Natriumcromoglicaat kan dus gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens die duiden op een schadelijk effect van natriumcromoglicaat op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd over de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. 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 niet bepaald worden aan de hand van beschikbare gegevens).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

zelden:

- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagklachten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

zelden:

- huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

zelden:

- gewrichtspijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zeer zelden:

- overgevoelighedsreacties.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Ontstekingsremmende geneesmiddelen, anti-allergische middelen, uitgezonderd corticosteroiden; ATC-code: A07EB01.

Natriumcromoglicaat heeft een stabiliserend effect op mestcellen waaruit mediators vrijkomen. Het vrijkomen van mediators leidt tot een lokale ontsteking bij gastro-intestinale aandoeningen, wat zorgt voor gastro-intestinale symptomen of het toelaten van de absorptie van stoffen met antigenen wat leidt tot systemische en lokale allergische reacties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie na een orale dosis is laag (< 1 %).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen details bekend.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Natriumcromoglicaat drank is beschikbaar in 5 ml ampullen van LDPE blow-fill-seal (BFS) container met schroefdp.

Verpakkingsgrootten: 8, 96 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4,
Ireland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121248

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juli 2018

Datum van laatste verlenging: 13 april 2023

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 14 juli 2023