

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
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

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat dinatriumcromoglicaat overeenkomend met 40 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, die onvoldoende reageert op de behandeling met natriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de zes à acht uur, afhankelijk van de behoefte van de patiënt, één verstuiving in elk neusgat of zoals voorgeschreven door de arts. Een regelmatige toediening gedurende de periode van blootstelling aan allergenen is van belang, omdat anders de klachten kunnen terugkeren.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

1. Verwijder het stofkapje.
2. Druk het pompje omlaag en laat het daarna los. Ga hiermee door tot de eerste vloeistof in de lucht wordt verstoven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-2

3. Snuit indien nodig eerst de neus 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

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over een eventuele interactie van natriumcromoglicaat met andere middelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	In een enkel geval kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden; dit is echter van voorbijgaande aard.
---	---

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-3

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: neuspreparaat behorende tot de antiallergica, 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 HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing is 6-8 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 het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaatdihydraat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de fles nog 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-4

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE fles met PE/PP doseerpomp. Verpakkingsgrootten van 10 of 30 ml.

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 DE HANDEL BRENGEN

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

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

RVG 121360=19679

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 21 september 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 april 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------