

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
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 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, 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

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Allergische conjunctivitis

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vier tot zesmaal daags 1-2 druppels in ieder oog 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

Bij kinderen is geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

1. Draai de schroefdop los (de eerste keer moet eerst de verzegeling worden verbroken).
2. Buig het hoofd iets achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderooglid met een vinger omlaag.
4. Houd de container met druppelpipet omgekeerd boven dit ooglid.
5. Knijp zacht in de container met druppelpipet en laat de druppel vallen achter het ooglid (probeer met de druppelpipet van de container het oog niet aan te raken).

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170093	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-2

6. Knipper enkele malen met de ogen.
7. Herhaal stap 2 t/m 6 voor het andere oog.
8. Draai de schroefdoop weer op de container met druppelpipet.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing bevat benzalkoniumchloride. Deze stof kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen voor toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

Vanwege het profylactische effect is een ononderbroken behandeling gedurende een periode van blootstelling aan het allergeen belangrijk. Wordt de behandeling onderbroken, dan kunnen de symptomen van conjunctivitis 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 geneesmiddelen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van natriumcromoglicaat als oogdruppels bij zwangere vrouwen. Een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van natriumcromoglicaat als inhalatiemiddel of intranasaal preparaat bij zwangere vrouwen duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten (zie rubriek 5.3). Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcromoglicaat/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. De resultaten van dieronderzoek en fysisch-chemische gegevens duiden niet op uitscheiding van natriumcromoglicaat/metabolieten in de moedermelk. Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels 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 20 mg/ml allergieoogdruppels heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wel kan het gezichtsvermogen direct na

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170093	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-3

gebruik tijdelijk verminderen. De patiënt moet wachten met autorijden of het bedienen van machines totdat zijn zicht weer helder is.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de MedDRA Systemische Orgaan Klasse en geassocieerd aan de hand van de volgende frequenties:

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)

Stelsel/ orgaan klasse	Soms	Zelden	Zeer zelden
Oogaandoeningen	Voorbijgaande irritatie (steken en branderig gevoel) van de ogen onmiddellijk na het indruppelen van de oogdruppels	Overige symptomen van lokale irritatie (rode ogen, jeuk)	Overgevoeligheidsreacties (zwellen van de oogleden)

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

De kans dat natriumcromoglicaat bij overdosering problemen zal veroorzaken is gering. Wanneer er toch problemen worden vermoed dient de behandeling ondersteunend te zijn en gericht op een controle van de relevante symptomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica behorende tot de andere antiallergica, ATC-code: S01GX01.

Farmacodynamische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170093	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-4

De werking van natriumcromoglicaat is erop gericht het vrijkomen van overdrachtsstoffen (ontstekingsmediatoren zoals histamine en andere mediators) uit gesensibiliseerde mestcellen te voorkomen.

Natriumcromoglicaat heeft geen intrinsieke lokale vasoconstrictoire of antihistaminerge activiteit.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening van natriumcromoglicaat in het oog wordt, op basis van urinegegevens slechts 0,03% van de dosis geabsorbeerd. Het grootste deel van de dosis vloeit af naar de neusholte en komt uiteindelijk terecht in het maag-darmkanaal van waaruit de absorptie ook laag is.

Distributie en metabolisme

Natriumcromoglicaat wordt voor ongeveer 65% reversibel gebonden aan plasma-eiwitten en wordt niet gemetaboliseerd.

Eliminatie

Natriumcromoglicaat heeft een hoge systemische klaring (plasmaklaring $7,9 \pm 0,9$ ml/min⁻¹/kg⁻¹). De terminale plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 1 uur. Geabsorbeerd natriumcromoglicaat wordt onveranderd in ongeveer gelijke delen uitgescheiden in zowel urine als gal.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

Studies bij konijnen geven aan dat het geneesmiddel zich niet ophoopt in het oog.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaatdihydraat
Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de fles nog 1 maand houdbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170093	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 20 mg/ml allergieoogdruppels, oogdruppels, oplossing	RVG 121363=57336	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-5

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

LDPE container met druppelpipet. Verpakkingsgrootte 10 ml.

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 Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda

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

RVG 121363=57336

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 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: JW170093	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------