

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Allergo-COMOD oogdruppels, 20 mg/ml

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Allergo-COMOD oogdruppels bevat dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Allergische conjunctivitis.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Vier tot zes maal daags 1 à 2 druppels in ieder oog of zoals voorgeschreven door de arts. Daar Allergo-COMOD een profylactische werking heeft, is continuïteit van de therapie gedurende de periode van blootstelling aan allergenen belangrijk. Wordt de regelmatige toediening onderbroken dan kunnen de symptomen van conjunctivitis terugkeren.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Vanwege het profylactisch 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**

Hierover zijn geen gegevens bekend. Het optreden van een interactie met andere geneesmiddelen door gelijktijdig gebruik van Allergo-COMOD is echter niet waarschijnlijk.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en tijdens de lactatie bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

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

Direct na indruppelings kan het tot een kortdurende beïnvloeding van het gezichtsvermogen komen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen als zwelling, roodheid en jeuk van de conjunctivae en oogleden zijn gemeld.

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

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: andere middelen tegen allergie, ATC-code: S01GX01.

Het werkzame bestanddeel van Allergo-COMOD, het dinatriumcromoglicaat, verhindert het vrijkomen van overdrachtsstoffen uit de gesensibiliseerde mestcellen waardoor de reactie op immunologische prikkels wordt voorkomen.

Dit product bevat geen conserveermiddelen en is derhalve ook bruikbaar voor patiënten die overgevoelig zijn gebleken voor conserveermiddelen die in dit type producten kunnen voorkomen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen bijzonderheden.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumedetaat

Sorbitol

Water voor injecties.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

Allergo-COMOD oogdruppels is in de ongeopende verpakking 3 jaar houdbaar.

Na openen van de flacon nog 3 maanden houdbaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakking met 1 flacon met 10 ml oogdruppels, voorzien van het COMOD doseersysteem.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzonderheden.

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

URSAPHARM Benelux B.V.,

Steenovenweg 5,

NL-5708 HN Helmond

Tel.: +31 492 472 473

Fax: +31 492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

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

Allergo-COMOD oogdruppels, 20 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 15461.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25-08-1992

Datum van laatste hernieuwing: 01-04-2003

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

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7. Februari 2010

Laatste wijziging betreft de opmaak: 3 juli 2015