

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Allergo-COMOD neusspray, 20 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Allergo-COMOD neusspray bevat dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Allergische rhinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Om de 3 à 4 uur een verstuiving in elk neusgat. Eén verstuiving staat gelijk aan 0,14 ml (2,8 mg) natriumcromoglicaat.

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 rhinitis 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 neusspray 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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

In enkele gevallen kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden, welke na enkele dagen zal verdwijnen.

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

4.9 Overdosering

De kans dat Allergo-COMOD neusspray bij overdosering problemen zal veroorzaken is gering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere middelen tegen allergie,
ATC-code: R01AC01.

Het werkzame bestanddeel van Allergo-COMOD neusspray is het dinatrium-cromoglicaat, wat de eigenschap heeft het vrijkomen van overdrachtsstoffen uit de z.g. mestcellen te remmen. Hierdoor wordt een overgevoeligheidsreactie voorkomen. Allergo-COMOD neusspray wordt toegediend ter voorkoming van deze overgevoeligheidsreacties. In tegenstelling tot andere neusverkoudheid- en hooikoorts- medicamenten bestaat de mogelijkheid dat de klachten pas na 2 of 3 weken verdwijnen. Allergo-COMOD neusspray is dan ook niet geschikt voor acute situaties.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 7% van de toegediende hoeveelheid wordt geabsorbeerd via het neusslijmvlies. Het merendeel van de dosis wordt ingeslikt, en grotendeels onveranderd geëlimineerd via het maagdarmkanaal, aangezien absorptie hieruit laag is. Systematisch geabsorbeerd natrium-cromoglicaat wordt reversibel gebonden aan plasma-eiwitten (tot ongeveer 65%) en wordt niet gemetaboliseerd, maar onveranderd in ongeveer gelijke delen uitgescheiden in de gal en de urine. Het geneesmiddel wordt snel uit plasma geklaard (in een studie bedroeg de plasmaklaring na intraveneuze toediening circa 8 ml/min/kg, en de plasma eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 1 uur). Er treedt geen accumulatie op.

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 neusspray 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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 1 flacon met 15 ml oplossing, 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 neusspray, 20 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 15592.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03-08-1992

Datum van laatste hernieuwing: 01-04-2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3: 24 februari 2014

Laatste wijziging betreft de opmaak: 3 juli 2015