

1 Naam van het geneesmiddel

Prevalin dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Prevalin dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray bevat als werkzaam bestanddeel 20 mg dinatriumcromoglicaat per ml.

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride

Voor een volledige lijst met 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

Dosering

Eén verstuiving in ieder neusgat om de 3 tot 4 uur. Voor kinderen gelden dezelfde dosering en toedieningswijze.

Wijze van toediening

Vóór het eerste gebruik dient het pompje eerst 4 maal te worden ingedrukt totdat er een fijne nevel wordt verkregen.

Wanneer u langer dan een week niet is gebruikt, moet het pompje voor gebruik eerst 1 maal worden ingedrukt.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aangezien Prevalin dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray in wezen profylactisch werkt, is voortzetting van de behandeling belangrijk zolang u bent blootgesteld aan de stoffen waarvoor u allergisch bent. Wanneer de behandeling ontbreekt kunnen de klachten terugkomen.

Prevalin dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray bevat benzalkoniumchloride, langdurig gebruik van deze stof kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van natriumcromoglicaat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tot nu toe zijn er in dierproeven echter geen aanwijzingen voor een schadelijk effect gevonden. Bij zwangerschap en borstvoeding in overleg met uw arts gebruiken.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op het vermogen om motorrijtuigen te besturen en machines te gebruiken. Een invloed is echter onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De kans dat Prevalin dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml neusspray bij overdosering problemen zal geven is gering.

Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutisch categorie: andere middelen tegen allergie, ATC-code: R01AC01. Natriumcromoglicaat remt de degranulatie van gesensibiliseerde mestcellen en derhalve het vrijkomen van ontstekingsmediatoren die reeds in geperformeerde toestand (zoals o.m. histamine) in de cellen aanwezig zijn. Door deze remming worden in de neus rhinitissymptomen voorkomen. Natriumcromoglicaat is 3 tot 4 uur werkzaam. Wanneer de klachten reeds aanwezig zijn, treedt de werking niet acuut in. Het kan 2 tot 3 weken duren voordat de klachten verdwijnen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 7% van de toegediende hoeveelheid wordt geabsorbeerd via het neusslijmvlies. Systemisch geabsorbeerd natriumcromoglicaat wordt grotendeels onveranderd geëlimineerd via het maag-darmkanaal, aangezien de absorptie hieruit laag is. Natriumcromoglicaat wordt reversibel gebonden aan plasma-eiwitten (tot ongeveer 65%) en wordt niet gemetaboliseerd, maar onveranderd in ongeveer gelijke delen uitgescheiden in gal en urine. Het geneesmiddel wordt snel uit het plasma geklaard (in een studie bedroeg de plasmaklaring na intraveneuze toediening $7,9 \pm 0,9$ ml/min./kg, en de plasma-eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 1 uur). Er treedt geen accumulatie op.

5.3 Gegevens van preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6 Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride (conserveermiddel), dinatriumedetaat (complex vormer) en gezuiverd water (oplosmiddel).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voor zover bekend, geen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Een eenmaal aangebroken flacon is nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven de 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte flacon van kunststof (HDPE) van 10, 15 of 20 ml met doseerpompje voor verstuiwing en een bijsluiter in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten..

7 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V.

Kralingseweg 201

3062 CE ROTTERDAM

8 Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 17319

9 Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04 april 1995.

Datum van laatste hernieuwing: 04 april 2015.

10 Datum herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2 en 4.4: 29 juni 2020