

1 Naam van het geneesmiddel

Prevalin extra sterk dinatriumcromoglicaat 40 mg/ml neusspray

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Prevalin extra sterk dinatriumcromoglicaat 40 mg/ml neusspray bevat als werkzaam bestanddeel 40 mg dinatriumcromoglicaat per ml.

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Neusspray

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Allergische rhinitis, die onvoldoende reageert op de behandeling met dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen om de 6 tot 8 uur één verstuiving ieder neusgat. Een regelmatige toediening gedurende de periode van blootstelling aan allergenen is van belang, omdat anders de klachten kunnen terugkeren.

Wijze van toediening

1. Verwijder het stofkapje.
2. Druk het pompje omlaag in de richting van de pijl en laat het daarna los. Vóór het eerste gebruik dient het pompje eerst 4 maal te worden ingedrukt totdat er een fijne nevel wordt verkregen. Wanneer u de spray langer dan een week niet heeft gebruikt, moet het pompje voor gebruik eerst 1 maal worden ingedrukt.
3. Snuit, indien nodig, eerst de neus. Houd de verstuiver op de aangegeven wijze vast (zie bijsluiter voor illustratie) en breng de opening in een neusgat. Druk het flesje met de duim zo ver mogelijk omhoog en laat het daarna los. Dit is één verstuiving. Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.
4. Veeg het neusstuk af na gebruik en zet het stofkapje er weer op.

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 extra sterk dinatriumcromoglicaat 40 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 u de behandeling onderbreekt 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

Er zijn geen studies gedaan naar een mogelijke interactie met andere geneesmiddelen.

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

Niet van toepassing.

5 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 gepreformeerde toestand (zoals o.m. histamine) in de cellen aanwezig zijn. Door deze remming worden in de neus de rhinitissymptomen voorkomen. Natriumcromoglicaat is effectief als profylaxe in allergische rhinitis maar niet in de behandeling van acute symptomen. Prevalin extra sterk dinatriumcromoglicaat 40 mg/ml neusspray is 6 tot 8 uur werkzaam. Wanneer de klachten reeds aanwezig zijn, bestaat de mogelijkheid dat de klachten niet direct verdwijnen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In verband met de geringe hoeveelheden die via de nasale inhalatie worden toegediend is van de farmacokinetiek na lokale toediening weinig bekend.

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

Prevalin extra sterk dinatriumcromoglicaat 40 mg/ml neusspray is 2 jaar houdbaar. 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 bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte flacon van kunststof (HDPE) van 15 ml met doseerpompje voor verstuiving en een bijsluiter in een kartonnen doosje.

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 22284

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 januari 2000.

Datum van laatste hernieuwing: 18 januari 2015.

10 Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting

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