

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALLERG-ABAK 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 20 mg natriumcromoglicaat.

Hulpstoffen met bekend effect: dinatriumfosfaat dodecahydraat, mononatriumfosfaat dihydraat (0,0160 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 0,5193 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Kleurloze tot lichtgele en opalescente vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Allerg-abak, 20 mg/ml oogdruppels, oplossing is enkel geschikt voor oculair gebruik.

Natriumcromoglicaat moet continu gebruikt worden tijdens de periode van blootstelling aan het allergeen, zodat de symptomen onder controle blijven.

Wanneer de behandeling onderbroken wordt tijdens de periode van blootstelling aan het allergeen, kunnen de symptomen terugkeren.

Dosering

Volwassenen

Afhankelijk van de intensiteit van de symptomen, moet 1 druppel, 2 tot 6 maal per dag worden toegediend op regelmatige tijdstippen in de onderste conjunctivale zak van het aangetaste oog.

Pediatrische patiënten

De dosering is hetzelfde als bij volwassenen. Bij kinderen is medisch advies vereist.

In geval van een gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels moet 15 minuten gewacht worden tussen de toedieningen.

Wijze van toediening

Patiënten moeten de instructie krijgen:

- hun handen zorgvuldig te wassen vóór het indruppelen.
- contact te vermijden tussen het uiteinde van het druppelflesje en het oog of de oogleden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De patiënt moet worden aanbevolen de dosering niet te overschrijden.
Als de symptomen aanhouden of verergeren, moet de patiënt opnieuw onderzocht worden door een arts.

Doordat deze oogdruppels geen conserveermiddelen bevatten, mogen ze gebruikt worden bij het dragen van contactlenzen. Maar bij allergische patiënten mag het dragen van contactlenzen enkel gebeuren na medisch advies.

Dit geneesmiddel bevat 0,0160 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 0,5193 mg/ml (zie rubriek 4.8).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gepubliceerde resultaten van een beperkt aantal blootgestelde zwangere vrouwen tonen geen ongewenste effecten aan van natriumcromoglicaat op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Studies bij dieren tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot toxiciteit op de reproductie. Door de verwaarloosbare systemische blootstelling na topische oculaire toediening, zijn geen ongewenste effecten te verwachten en mag natriumcromoglicaat 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Door de verwaarloosbare systemische blootstelling na topische oculaire toediening, zijn geen ongewenste effecten te verwachten en mag natriumcromoglicaat 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op vruchtbaarheid verwacht, omdat de systemische blootstelling aan natriumcromoglicaat verwaarloosbaar is.

Natriumcromoglicaat heeft de vruchtbaarheid bij dieren niet beïnvloed, zelfs niet bij hoge systemische doses.

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

Een voorbijgaand visueel ongemak kan optreden na instillatie van natriumcromoglicaat 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing.

Als dit zich voordoet moet de patiënt aangeraden worden geen voertuigen te besturen of gevaarlijke machines te bedienen tot het normale gezichtsvermogen hersteld is.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties voor natriumcromoglicaat of een van de hulpstoffen.

Voorbijgaande gezichtsstoornissen (branderig gevoel, prikkelingen) na instillatie.

[Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.](#)

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het per ongeluk inslikken van cromoglicaat 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere anti-allergica, ATC code : S01GX01.

Deze oogdruppels bevatten geen conserveermiddelen.

Natriumcromoglicaat bezit erkende anti-allergische eigenschappen ter hoogte van de mucosamembranen; door de mastcelmembraan te stabiliseren, voorkomt het de vrijstelling van chemische mediators die verantwoordelijk zijn voor overgevoeligheids-/allergische reacties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumcromoglicaat wordt slechts gedeeltelijk geabsorbeerd door de mucosamembraan, wat resulteert in een verwaarloosbare systemische blootstelling. Het wordt niet gemetaboliseerd en wordt ongewijzigd uitgescheiden in de gal en de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die als relevant kunnen beschouwd worden voor de klinische veiligheid naast de gegevens vermeld in andere secties van de SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol,
Dinatriumfosfaat dodecahydraat,
Mononatriumfosfaat dihydraat,
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden
Na de eerste opening van het flesje: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje bevattende 10 ml.

Multidose flesje (PE) met een druppelpipet (PE) voorzien van een 0,2 micron filtermembraan (polyethersulfon) om de oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie en een medium (LDPE) dat toelaat de verspreiding van oogdruppels over het membraan te controleren.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

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

RVG 29812

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 april 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 21 april 2021