

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

Xelf Natriumcromoglicaat 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

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

Bevat dinatriumcromoglicaat overeenkomend met 20 mg natriumcromoglicaat per ml.

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

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Allergische conjunctivitis

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

#### Dosering

Vier tot zesmaal daags 1-2 druppels in ieder oog of zoals voorgeschreven door de arts. Een regelmatige toediening gedurende de periode van blootstelling aan allergenen is van belang, omdat anders de klachten kunnen terugkeren.

#### *Pediatrische patiënten*

Bij kinderen is geen dosisaanpassing nodig.

#### Wijze van toediening

1. Draai de schroefdop los (de eerste keer moet eerst de verzegeling worden verbroken).
2. Buig het hoofd iets achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderooglid met een vinger omlaag
4. Houd de container met druppelpipet omgekeerd boven dit ooglid.
5. Knijp zacht in de container met druppelpipet en laat de druppel vallen achter het ooglid (probeer met de druppelpipet van de container het oog niet aan te raken).
6. Knipper enkele malen met de ogen.
7. Herhaal stap 2 t/m 6 voor het andere oog.
8. Draai de schroefdop weer op de container met druppelpipet.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

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

Xelf Natriumcromoglicaat 20 mg/ml bevat benzalkoniumchloride. Deze stof kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen voor toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

Vanwege het profylactische 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**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over een eventuele interactie van natriumcromoglicaat met andere geneesmiddelen.

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

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van natriumcromoglicaat als oogdruppels bij zwangere vrouwen. Een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van natriumcromoglicaat als inhalatiemiddel of intranasaal preparaat bij zwangere vrouwen duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten (zie rubriek 5.3).

Xelf Natriumcromoglicaat 20 mg/ml kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcromoglicaat/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. De resultaten van dieronderzoek en fysisch-chemische gegevens duiden niet op uitscheiding van natriumcromoglicaat/metabolieten in de moedermelk. Xelf Natriumcromoglicaat 20 mg/ml kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

Xelf Natriumcromoglicaat 20 mg/ml heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wel kan het gezichtsvermogen direct na gebruik tijdelijk verminderen. De patiënt moet wachten met autorijden of het bedienen van machines totdat zijn zicht weer helder is.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de MeDRA Systemische Orgaan Klasse en geclassificeerd aan de hand van de volgende frequenties:

Zeer vaak      ( $\geq 1/10$ )  
Vaak            ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Soms	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Zelden	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Zeer zelden	( $< 1/10.000$ )
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/ orgaan klasse	Soms	Zelden	Zeer zelden
Oogaandoeningen	Voorbijgaande irritatie (steken en branderig gevoel) van de ogen onmiddellijk na het indruppelen van de oogdruppels	Overige symptomen van lokale irritatie (rode ogen, jeuk)	Overgevoeligheidsreacties (zwellings van de oogleden)

#### 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

De kans dat natriumcromoglicaat bij overdosering problemen zal veroorzaken is gering. Wanneer er toch problemen worden vermoed dient de behandeling ondersteunend te zijn en gericht op een controle van de relevante symptomen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica behorende tot de andere antiallergica, ATC-code: S01GX01.

#### **5.2 Farmacodynamische eigenschappen**

De werking van natriumcromoglicaat is er op gericht het vrijkomen van overdrachtsstoffen (ontstekingsmediatoren zoals histamine en andere mediators) uit gesensibiliseerde mastcellen te voorkomen.

Natriumcromoglicaat heeft geen intrinsieke lokale vasoconstrictoire of antihistaminerge activiteit.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Na toediening van natriumcromoglicaat in het oog wordt, op basis van urinegegevens slechts 0,03% van de dosis geabsorbeerd. Het grootste deel van de dosis vloeit af naar de neusholte en komt uiteindelijk terecht in het maag-darmkanaal van waaruit de absorptie ook laag is.

### Distributie en metabolisme

Natriumcromoglicaat wordt voor ongeveer 65% reversibel gebonden aan plasma-eiwitten en wordt niet gemetaboliseerd.

### Eliminatie

Natriumcromoglicaat heeft een hoge systemische klaring (plasmaklaring  $7,9 \pm 0,9 \text{ ml/min}^{-1}/\text{kg}^{-1}$ ). De terminale plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 1 uur. Geabsorbeerd natriumcromoglicaat wordt onveranderd in ongeveer gelijke delen uitgescheiden in zowel urine als gal.

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

Geen bijzonderheden.

Studies bij konijnen geven aan dat het geneesmiddel zich niet ophoopt in het oog.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride

Dinatriumedetaatdihydraat

Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na opening van de fles nog 1 maand houdbaar.

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

Bewaren beneden  $25^{\circ}\text{C}$ .

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

LDPE container met druppelpipet. Verpakkingsgrootte 10 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

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

RVG 57336

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 18 oktober 1991

Datum van de laatste verlenging: 10 oktober 1996

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 20 mei 2022.