

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Allergocrom Kombi

Allergocrom oční kapky Allergocrom nosní sprej

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergocrom oční kapky
Oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dinatrii cromoglicas 20 mg v 1 ml přípravku (cca 30 kapek).
Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.
Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Allergocrom oční kapky je indikován k léčbě alergicky podmíněné akutní i chronické konjunktivitidy, např. při pylové „jarní“ (kerato)konjunktivitidě, při nespecifickém alergickém podráždění spojivek apod.

Přípravek je vhodný pro děti od 6 let, dospívající i dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Čtyřikrát denně se vkápne po jedné kapce přípravku do spojivkového vaku. V případě potřeby je možné dávku až zdvojnásobit a zvýšit frekvenci podávání až na 6krát denně. Dávkování je stejné pro pacienty všech věkových skupin.

Pediatrická populace

Terapii dětí mladších 6 let je třeba pečlivě zvážit.

Způsob podání

Oční podání

Pacient odšroubuje ochranné víčko, zakloní mírně hlavu, odtáhne dolní víčko a za dolní víčko stlačením plastové lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Přitom se nesmí dotknout oka, ani víčka. Velmi pomalu oko zavře. Ihned po použití lahvičku zase uzavře.

Obsah lahvičky se po prvním otevření může používat ještě 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Allergocrom oční kapky je kontraindikován při precitlivělosti vůči kterékoli složce přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Může způsobit dráždění očí. Je nutné se vyvarovat kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pacient musí odstranit kontaktní čočky před aplikací a počkat nejméně 15 minut před opětovným nasazením.

Obarvuje měkké kontaktní čočky.

Dle možnosti se po dobu léčení nemají nosit ani tvrdé kontaktní čočky, aby se usnadnil přístup látky k očnímu povrchu a zabránilo lokálnímu dráždění kontaktní čočkou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

U pokusných zvířat ani u člověka nejsou známy podklady, které by svědčily pro teratogenní působení anebo pro negativní ovlivnění fertility a reprodukčních funkcí. Výsledky objektivně hodnotitelných studií u člověka však nejsou k dispozici, a proto je vhodné přípravek Allergocrom oční kapky v prvním trimestru gravidity dle možnosti nepodávat. V laktaci jej lze použít po zvážení, že pravděpodobný prospěch převáží nad možným rizikem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Z hlediska snížení pozornosti při těchto činnostech je možno považovat Allergocrom oční kapky za přípravek bezpečný; po dobu 15 minut po vkápnutí do oka však může přetrvávat mírně rozmazané vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně se vyvine pocit pálení nebo cizího tělesa ve spojivkovém vaku anebo chemóza. Může se objevit reakce přecitlivělosti na benzalkonium-chlorid (konzervační prostředek).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nepřichází v daném případě v úvahu. Při náhodném požití přípravku dítětem je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antialergika, kyselina chromoglykanová, ATC kód: S01GX01

Allergocrom oční kapky je oftalmologikum, antialergikum.

Stabilizuje membrány žírných buněk a brání tak uvolňování mediátorů zánětu. K těmto mediátorům patří jednak látky, které jsou v buňce k dispozici již preformované (např. histamin, kininy aj.) a které vyvolávají bezprostřední alergickou reakci typu I, a dále látky, které se teprve na základě provokace syntetizují de novo (např. prostaglandiny a leukotrieny) a které vyvolávají opožděné reakce typu IV. Chromoglykát (natrium- chromoglykát) mj. také blokuje vápníkové kanály, sdružené s receptorem IgE; zabraňuje tak vstupu kalcia do žírné buňky po aktivaci těchto receptorů a zabraňuje vyplavení histaminu po aktivaci IgE-receptoru antigenem. Allergocrom oční kapky proto působí profylakticky a terapeuticky proti alergicky podmíněným reakcím v oblasti oka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dinatrium-chromoglykát je velmi špatně rozpustný v lipidech, a proto se po topickém podání do spojivkového vaku absorbuje jen nepatrně (u člověka asi 0,03 %, u králíka z přibližně 0,02 %). Celkové efekty i celkové nežádoucí účinky zcela chybí. Po jenorázovém topickém podání do oka králíkům lze prokázat dinatrium-chromoglykát v komorové vodě po dobu alespoň 7 hodin. Za 24 hodin po aplikaci jej v komorové vodě již není možné zjistit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dinatrium-chromoglykát se prakticky neabsorbuje a nemá proto celkové účinky. Po osmiměsíční lokální terapii nebyly také zjištěny nepříznivé lokální účinky na oko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, mohohydrát glukosy, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Kromě měkkých kontaktních čoček (viz. bod 4.4) nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4. Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PE lahvička s kapátkem, PE víčko, krabička.

Velikost balení:

Lahvička s 10 ml kapek.

6.6. Návod k použití

Pacient odšroubuje ochrannou čepičku, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Přitom se nemá dotknout ani oka, ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavře.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergocrom nosní sprej

Nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dinatrii cromoglicas 2,8 mg v jedné sprejové dávce (0,14 ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Allergocrom nosní sprej se používá k léčbě a prevenci celoroční i sezónní alergické rinitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování záleží na individuální míře senzibilizace pacienta i na míře, jakou je pacient vystaven alergenu.

Děti od 6 let i dospělí používají 4krát denně po jedné inhalační dávce (tzn. 4 x 2,8 mg/den) dávkovačem do každého nosního otvoru.

Celková denní dávka se může podle potřeby zvýšit, ale celodenní dávka 6krát denně po jedné inhalační dávce do každého nosního otvoru se nesmí překročit (12 vstříků).

Po dosažení terapeutického účinku se intervaly mezi jednotlivými dávkami mohou prodlužovat na dobu, po kterou je pacient bez příznaků. Přípravek se nemá používat déle, než je pacient vystaven působení alergenu.

Způsob podání

Pacient zavede ústí dávkovače do nosní dírky a jednou silně stiskne dávkovací mechanismus.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Allergocrom nosní sprej je vhodný pouze pro profylaxi anebo dlouhodobou terapii.

Proto je třeba v terapii pokračovat tak dlouho, dokud je pacient vystaven příslušnému antigenu (pylu, prachu, houbovým alergenům, alergenům z potravy). Účinnost terapie je třeba pravidelně kontrolovat.

Po dosažení dobré klinické stabilizace se dávka přiměřeně snižuje. K urychlení účinku je někdy vhodné 2 až 3 dny před zahájením aplikace Allergocromu nosního spreje podávat nosní kapky, které napomáhají oplásknutí nosní sliznice.

Účelná je také krátkodobá kombinace s antihistaminiky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

U člověka nebyly nepříznivé účinky na plod po podání přípravku Allergocrom nosní sprej v graviditě dosud popsány. Přesto se zejména v prvním trimestru gravidity doporučuje podávat přípravek Allergocrom nosní sprej v naprosto nutných případech.

Kojení

Dinatrium-chromoglykát v nepatrných dávkách přestupuje i do mateřského mléka, ovlivnění kojence není pravděpodobné. Přesto se doporučuje při podávání kojícím ženám vždy pečlivě zvážit míru rizika a míru pravděpodobného příznivého účinku, a proto se doporučuje podávat přípravek Allergocrom nosní sprej jen v naprosto nutných případech.

Fertilita

Výsledky reprodukčních a fertilitních studií u pokusných zvířat neprokázaly žádné nepříznivé účinky léčivé látky dinatrium chromoglykát.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Allergocrom nosní sprej nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu. U přípravku Allergocrom nosní sprej frekvence výskytu nežádoucích účinků z dostupných údajů (spontánních hlášení) není známa.

Respirační poruchy

Podráždění nosní sliznice, krvácení z nosu, kýčání.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Bolesti hlavy, reakce přecitlivělosti (svědění, dyspnoe, bronchospasmus, angioedém).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Případy předávkování dosud nebyly popsány. Specifická terapie není známa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antialergika kromě kortikosteroidů. Kyselina chromoglykanová.

ATC kód: R01AC01.

Dinatrium-chromoglykát, který je léčivou látkou přípravku Allergocorm nosní sprej:

- zabraňuje degranulaci senzibilizovaných žírných buněk po expozici antigenu a tím zabraňuje uvolňování mediátorů zánětu - jak těch, které jsou již v buňce přítomny (např. preformovaný histamin, kininy, chemotaktický faktor pro eozinofily, chemotaktický faktor pro neutrofilie), tak těch, které se po provokaci teprve syntetizují (např. prostaglandiny, leukotrieny).
- stabilizující účinek byl prokázán i u člověka při bronchospazmu, zprostředkovaném IgE a indukovaným antigenem.
- ovlivní jak bezprostřední reakce (spojované zejména s histaminem), tak opožděné reakce (spojované s prostaglandiny, leukotrieny a chemotaktickými faktory).
- další postulovaný mechanismus účinku je blokáda kalciových kanálů, sdružených s IgE-receptorem. Tím kromolyn zabraňuje vstupu kalcia do mastocytů a zabraňuje jejich degranulaci.

- přitom se váže na zvláštní vazebný protein, který je složkou vápníkového kanálu, ovlivňovaného IgE-receptorem. Dnes se má za to, že tento mechanismus účinku se projevuje ve stejné míře na veškerých sliznicích (např. bronchů, nosu, očí, střeva).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po inhalaci dinatrium-chromoglykát v práškové formě se asi 8% podané dávky dostane na sliznice dýchacích cest; zdá se, že toto množství se pak kompletně absorbuje. Maximální hladiny v plazmě pak dosáhne za 15 až 20 minut po inhalační aplikaci. Po pulmonální absorpci je hladina v plazmě prolongovaná, eliminační poločas je 60 - 90 minut. Po intranazálním podání se absorbuje asi 7%, po perorálním podání se z trávicího ústrojí absorbuje jen asi 1% podaného množství kromolynu.

Dinatrium-chromoglykát je špatně rozpustný v tucích, a proto špatně proniká membránami, např. hematoencefalickou bariérou.

Pro terapeutický účinek není hladina v krvi směrodatná; důležitá je výhradně koncentrace látky v cílovém orgánu (v bronších, v nosní sliznici, v oku, ve sliznici trávicího ústrojí).

Metabolické přeměny v organismu dosud nebyly nalezeny. Nezměněná látka se vylučuje zhruba stejnými díly jednak žlučí, jednak ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dinatrium-chromoglykát je látka již dlouho klinicky používaná a nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu, sorbitol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda na injekci nebo vysoce čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření byla chemická a fyzická stabilita prokázána na dobu 12 týdnů při pokojové teplotě.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyethylenová lahvička s mechanickým rozprašovačem a uzávěrem z polypropylenu, krabička.

Velikost balení: lahvička 15 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/188/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.4.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 15.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.7.2016