

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cromo-Stulln® UD

Augentropfen mit 2 % Natriumcromoglicat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Allergische Konjunktivitis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder tropfen in der Regel 4-mal täglich einen Tropfen Cromo-Stulln® UD in jedes Auge ein.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Cromo-Stulln® UD erforderlich.

Cromo-Stulln® UD ist zur Prophylaxe geeignet. Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da die Tropfen keinen Soforteffekt haben. Es kann mehrere Wochen dauern bis sich die volle Wirkung einstellt.

Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt ist. Der Therapieeffekt ist regelmäßig durch den behandelnden Arzt zu kontrollieren. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Warnhinweis:

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo-Stulln® UD ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Grundkrankheit keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn aber aus augenärztlicher Sicht in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, ist folgendes zu beachten: Die Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten später wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-Stulln® UD liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollte Cromo-Stulln® UD aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Cromo-Stulln® UD während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Gelegentlich treten örtliche Überempfindlichkeitsreaktionen, Augenbrennen, Fremdkörpergefühl, Chemosis und Hyperämie auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierungen beschrieben worden. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - DEKONGESTIVA UND ANTIALLERGIKA - Andere Antiallergika - Cromoglicinsäure

ATC-Code: S01GX01

Wirkmechanismus

Tierexperimente und in vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen. Bei den Mediatoren handelt es sich um biologische Effektormoleküle, die in den Zellen bereits präformiert vorliegen (z. B. Histamin, Kinine, eosinophiler chemotaktischer Faktor [ECF], neutrophiler chemotaktischer Faktor [NCF]) oder die auf Provokation hin aus Arachidonsäure-haltigen Membranstrukturen der Zellen neu synthetisiert werden (z. B. Prostaglandine, Leukotriene).

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen durch Antigen induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospasmus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht.

Prostaglandine und Leukotriene sind bei der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB₄ kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat auch calciumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Calciumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Calcium in die Mastzelle und somit deren Degranulation. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kanals ist. Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

Toxikologie

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten mit s.c.-Applikation durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer von 6 Monaten ergaben keine Hinweise auf Schädigungen, die durch Cromo-Stulln® UD verursacht wurden.

In vitro- und in-vivo-Untersuchungen zum genotoxischen Potential von Cromoglicinsäure verliefen negativ. Lanzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potential.

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Cromo-Stulln® UD. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf, sowie die peri- und postnatale Entwicklung des Foeten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v. Applikation 0,08 % der Dosis diaplazentar den Foeten erreichte und 0,001 % der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Inhalation von Natriumcromoglicat in Pulverform gelangen etwa 8 % des Wirkstoffes in die Atemwege und werden hier anscheinend vollständig resorbiert mit maximalen Plasmaspiegeln nach 15 – 20 Minuten. Nach pulmonaler Aufnahme kommt es zu protrahierten Plasmaspiegeln ("Halbwertszeit" ca. 60 – 90 Minuten).

Nach einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat werden weniger als 7 % systemisch resorbiert, nach oraler Gabe im Gastrointestinaltrakt nur etwa 1 %. Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Ein bestimmter kontinuierlicher Wirkstoffspiegel von Natriumcromoglicat im Blut ist für das Erreichen und Aufrechterhalten eines optimalen Therapieeffekts nicht erforderlich. Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan (Bronchien, Nase, Auge, Magen-Darm-Trakt) erreichte Konzentration.

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Untersuchungen und Daten vorhanden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Cromo-Stulln® UD Augentropfen sind zur Einmalentnahme bestimmt. Reste verwerfen.

Haltbarkeit nach Öffnung des Aluminiumbeutels

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel aufbewahren.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein-Dosis-Behältnisse aus Polyethylen (Lupolen® 1840 H).

Originalpackung mit 20 x 0,5 ml.

Originalpackung mit 50 x 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

Tel. (09435) 3008 - 0
Fax (09435) 3008 – 99

Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6893593.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.01.2004 / --- (Nachzulassung)

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig