

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CROMOXAL 10 mg/ml, roztwór do nebulizacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*).

2 ml roztworu (1 pojemnik) zawierają 20 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nebulizacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie astmie oskrzelowej o podłożu alergicznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat do podawania wziewnego.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat:

1 pojemnik (20 mg sodu kromoglikanu) 4 razy na dobę.

W ciężkich przypadkach częstość podawania można zwiększyć maksymalnie do 6 razy na dobę, a po uzyskaniu poprawy zmniejszyć dawkę do najmniejszej skutecznej dawki.

Dzieci powinny stosować preparat CROMOXAL jedynie pod nadzorem dorosłych.

Podawanie preparatu należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie przed spodziewanym kontaktem z alergenem. Pełne działanie leku uzyskuje się po 2 do 4 tygodniach regularnego stosowania.

CROMOXAL należy odstawiać stopniowo, zmniejszając dawkę dobową w ciągu jednego tygodnia.

Preparat należy podawać wziewnie do układu oddechowego przy użyciu inhalatora (nebulizatora) pneumatycznego lub ultradźwiękowego.

Leku nie należy podawać w postaci wstrzykiwań.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sodu kromoglikan.
- Eozynofilowe zapalenie płuc występujące w trakcie leczenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sodu kromoglikanu nie stosuje się do leczenia ostrego stanu astmatycznego.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Wprawdzie dotychczas nie stwierdzono toksycznego działania sodu kromoglikanu na zarodek i płód, jednak preparat można stosować w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy sodu kromoglikan przenika do mleka kobiecego, ale jest to mało prawdopodobne ze względu na właściwości fizykochemiczne leku. Wprawdzie nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na dzieci karmione mlekiem matek, które stosują sodu kromoglikan, jednak CROMOXAL można stosować w okresie karmienia piersią tylko po rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści z leczenia dla matki do ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

CROMOXAL nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Po inhalacji może wystąpić chrypka, podrażnienie gardła i tchawicy oraz związany z tym kaszel. W pojedynczych przypadkach może to prowadzić do odruchowego zwężenia oskrzeli. Bardzo rzadko skurcz oskrzeli może być tak silny, że wymaga przerwania stosowania preparatu CROMOXAL.

U około 2% pacjentów z astmą oskrzelową obserwowano stany zapalne skóry, mięśni i błony śluzowej żołądka oraz jelita cienkiego podczas stosowania sodu kromoglikanu. Objawy te nie były ciężkie i ustępowały całkowicie po odstawieniu leku.

W rzadkich przypadkach opisywano wysypkę skórą.

Bardzo rzadko obserwowano eozynofilowe zapalenie płuc.

W pojedynczych przypadkach wystąpiły uogólnione reakcje anafilaktyczne ze skurczem oskrzeli, obrzękiem naczynioruchowym i obrzękiem krtani.

Sporadycznie opisywano reakcje, które nie należały do znanych działań niepożądanych kromoglikanu, takie jak obrzęk ślinianek, bóle stawów, krwioplucie, zawroty głowy, odruchy wymiotne, bóle mięśni, zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie tętnic, zapalenie osierdzia i bolesne lub utrudnione oddawanie moczu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie są znane objawy zatrucia sodu kromoglikanem.

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zastosować leczenie objawowe oraz podtrzymujące czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych
podawane wziewnie, preparaty przeciwalergiczne.
Kod ATC: R03BC01

Doświadczenia na zwierzętach i badania *in vitro* wykazały zdolność sodu kromoglikanu do hamowania degranulacji uczulonych komórek tucznych (mastocytów) po ekspozycji na antygen i uwalniania mediatorów reakcji zapalnej (takich jak histamina, kininy, czynnik chemotaktyczny eozynofili i neutrofili, prostaglandyny i leukotrieny). Sodu kromoglikan hamuje zarówno wczesną, jak i późną fazę reakcji alergicznej. Zapobiega lub zmniejsza częstość występowania i nasilenie napadów astmy oskrzelowej. Sodu kromoglikan działa również antagonistycznie w stosunku do jonów wapnia. Wiąże się on specyficznie z białkiem stanowiącym część kanału wapniowego kontrolowanego przez receptor IgE. Blokowanie kanału wapniowego związanego z receptorem IgE prowadzi do zahamowania napływu jonów wapnia do komórki tucznej i, w konsekwencji, do zahamowania degranulacji komórki tucznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sodu kromoglikan bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego (około 1% przyjętej dawki). Po inhalacji leku w postaci proszku około 8% substancji czynnej dociera do dróg oddechowych i wchłania się tam całkowicie. Pozostała część dawki jest wydychana lub osiada w części ustnej gardła, po czym jest połykana i wydalana. Kromoglikan osiąga maksymalne stężenie w osoczu po upływie 15 do 20 minut. Po inhalacji pojedynczej dawki 20 mg sodu kromoglikanu w postaci proszku, w ciągu 15 minut uzyskuje się stężenie w osoczu 9 ng/ml.

Lek wiąże się z białkami osocza w 63 do 76%, a objętość dystrybucji wynosi 0,13 l/kg.

Okres półtrwania leku w osoczu wynosi około 60 do 90 minut. Wchłanianie zmniejsza się wraz z nasilającym się zwężeniem oskrzeli i lepkością wydzieliny oskrzelowej. Sodu kromoglikan jest słabo rozpuszczalny w tłuszczach i z tego względu nie przenika przez większość błon biologicznych, jak np. bariera krew-mózg. W celu osiągnięcia i utrzymania optymalnego działania terapeutycznego sodu kromoglikanu nie jest konieczne utrzymanie stałego stężenia leku we krwi. Zasadnicze znaczenie ma stężenie kromoglikanu w narządzie docelowym.

Dotychczas nie wykazano metabolizmu sodu kromoglikanu. Jest on wydalany w zbliżonych ilościach z żółcią i w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Badania toksyczności ostrej sodu kromoglikanu, przeprowadzone na kilku gatunkach zwierząt, nie wykazały szczególnego ryzyka (patrz punkt 4.9).

Toksyczność przewlekła:

W trwających do pół roku badaniach toksyczności sodu kromoglikanu po podaniu wziewnym nie wykazano zmian patologicznych u zwierząt różnych gatunków (szczur, świnka morska, małpa i pies).

Potencjalne działanie rakotwórcze i mutagenne:

Dostępne wyniki badań nie wykazały mutagennego działania sodu kromoglikanu. Długotrwałe badania na różnych gatunkach zwierząt nie wykazały działania rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję:

Dotychczasowe doświadczenie ze stosowaniem sodu kromoglikanu u ludzi nie dowiodły zwiększonego ryzyka wystąpienia wad rozwojowych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Badania na zwierzętach wykazały, że sodu kromoglikan wywołuje bardzo małą miejscową lub układową toksyczność. Badania toksycznego wpływu na reprodukcję u królików, szczurów i myszy nie wykazały żadnego działania teratogennego lub embriotoksycznego. Nie wpływał on również na płodność samic i samców szczura, przebieg ciąży oraz rozwój około- i pourodzeniowy. Badania u małąp wykazały, że po podaniu dożylnym kromoglikanu 0,08% dawki przenika przez barierę łożyskową, a jedynie 0,001% podanej dawki wydzielane jest w mleku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku zmiany barwy roztworu w pojemniku na żółtawą (np. w wyniku nieprawidłowego przechowywania), leku nie wolno stosować.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jednodawkowe pojemniki polietylenowe (LDPE) w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 pojemników po 2 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Zawartość pojemnika jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

Do inhalacji niezbędne jest specjalne urządzenie, np. nebulizator pneumatyczny lub ultradźwiękowy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3753

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.11.1995/22.12.2000/26.10.2005/23.10.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2009-04-29