Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben:

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumcromoglicat Dr. Mann 20 mg/ml Nasenspray, Lösung
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ganzjährige allergische Rhinitis, saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Höhe der Dosierung wird bestimmt durch den individuellen Sensibilisierungsgrad und die Stärke der Allergen-Exposition.
Soweit nicht anders verordnet, geben Erwachsene und Kinder bis zu 4-mal täglich
1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Natriumcromoglicat Dr. Mann in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.
Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung
Nasale Anwendung.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Natriumcromoglicat Dr. Mann erforderlich.
Natriumcromoglicat Dr. Mann ist sowohl zur Prophylaxe als auch zur Dauertherapie geeignet. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergen) ausgesetzt ist. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

Hinweis: Zum schnelleren Wirkungseintritt können über einen Zeitraum von 2 - 3 Tagen vor der Applikation von Natriumcromoglicat Dr. Mann abschwellende Nasentropfen gegeben

werden. Auch eine Kombination mit Antihistaminika über einen kurzen Zeitraum ist in manchen Fällen sinnvoll.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Natriumcromoglicat Dr. Mann ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat Dr. Mann liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.
Dennoch sollte Natriumcromoglicat Dr. Mann aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (siehe 5.3) Daher sollte Natriumcromoglicat Dr. Mann während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

4.8 Nebenwirkungen
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kommt es zu leichten, vorübergehenden Reizerscheinungen in der Nase, selten zu Kopfschmerzen und Geschmacksirritationen.
In Einzelfällen wurden Nasenbluten, Schleimhautulzerationen, Zungenschwellung, Husten und Atemnot beobachtet. Weiterhin ist in Einzelfällen das Auftreten von Larynxödem, Heiserkeit und Quincke -Ödem nicht auszuschließen.
In Einzelfällen wurde über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie berichtet.

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: http://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: Mastzellmembran-Stabilisator
ATC-Code: R01AC01

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 bei 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 an der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB_4 kommt es zu entzündlichen Spätreaktionen.

Neben anderen postulierten Wirkungsmechanismen 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 Calciumkanals ist. Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

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 Therapieeffektes 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

a) Chronische Toxizität

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 bis zu 6 Monaten ergaben keine Hinweise auf Schädigungen, die durch Natriumcromoglicat verursacht wurden.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In vitro- und in vivo-Untersuchungen zum gentoxischen Potenzial von Natriumcromoglicat verliefen negativ.
Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Natriumcromoglicat. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Föten blieben unbeeinflusst.
In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i.v. Applikation 0,08 % der Dosis diaplazentar den Feten erreicht und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Muttermilch ausgeschieden wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph.Eur); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 3 Jahre haltbar. Es darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr angewendet werden.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel 6 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Sprühflasche (15 ml)
15 ml Nasenspray, Lösung
Kombi-Packung mit 10 ml Augentropfen und 15 ml Nasenspray, Lösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER
Zul.-Nr. 4553.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG / ERTEILUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erteilung der Zulassung 18.11.1993

10. STAND DER INFORMATION
07.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

(Logo B & L)