Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumcromoglicat Dr. Mann 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)
Sonstige Bestandteile:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ((Kerato-)Conjunctivitis vernalis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
In der Regel 4-mal täglich je 1 Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen.
Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.
Die Tagesdosis kann bei Erfordernis auch auf 6- bis 8-mal täglich 1 Tropfen gesteigert werden.

Die Dosisintervalle können aber auch verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrecht erhalten wird.
Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Natriumcromoglicat Dr. Mann Augentropfen so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergenen Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt ist.

Hinweis:
Wie bei jeder Selbstbehandlung sollte eine lang andauernde Behandlung nicht ohne ärztliche Aufsicht erfolgen.
Ebenso sollte bei einem Fortbestehen der Symptome trotz der Anwendung von Natriumcromoglicat Dr. Mann Augentropfen ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Vor der ersten Anwendung sollte das Flaschenpumpsystem 15-mal betätigt werden, um ein gleichmäßiges Tropfen zu gewährleisten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktion auf Natriumcromoglicat Dr. Mann Augentropfen ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hinweis für Kontaktlinsenträger:
Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist ggf. der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Beim Menschen ist nach langjähriger Anwendung kein teratogener Effekt beobachtet worden (s. a. Ziffer 5.3). Dennoch sollte eine Therapie mit Natriumcromoglicat Dr. Mann Augen-tropfen im ersten Trimenon aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft.

Stillzeit
Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

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

Bei Beeinträchtigung der Sicht kurz nach der Anwendung (durch Schlierenbildung) sollten keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

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)

Selten treten Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie konjunktivale Hyperämie auf.

Sehr selten wurden nach Behandlung mit Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) allergische Reaktionen beobachtet.

In einem Einzelfall wurde über eine schwere generalisierte anaphylaktische Reaktion 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 einer Überdosierung bekannt geworden.
Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum
ATC Code: Augentropfen: S01GX01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass diese Substanz in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen.
Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen induzierten, IgE-vermittelten Bronchospasmus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht.
Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle. Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.
Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird vom Gastrointestinaltrakt sehr schlecht resorbiert. Beim Menschen wird nur etwa 1 % der Dosis auf diesem Wege aufgenommen. Weniger als 7 % einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) werden systemisch resorbiert.
Die Plasmaproteinbindung liegt bei 63 - 76 %. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,13 l/kg. Intravenös (langsam innerhalb von 30 Minuten) verabreichtes Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird hingegen rasch eliminiert (Halbwertszeit ca. 13,5 Minuten). Nach einer Stunde ist es fast vollständig ausgeschieden.
Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan erreichte Konzentration.
Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) ergeben (s. a. Ziffer 4.9).

Chronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen 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 bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) ist unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potenzial hin.
Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Reproduktionstoxizität
Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) am Menschen ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.

Reproduktionstoxikologische Studien wurden an Ratten, Kaninchen und Mäusen durchgeführt. Nach Verabreichung hoher Dosen (s.c. und i.v.) kam es zu einer erhöhten Anzahl von Resorptionen und erniedrigtem Fetengewicht.
Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Feten 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

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 18 Monate haltbar.
Es darf nach Ablauf des Verfalldatums (s. Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden.
Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 12 Wochen (= 3 Monate) verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen (HDPE) mit Spraypumpe
Originalpackungen mit 1 x 10 ml und 2 x 10 ml Augentropfen.
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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

40229.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 31. Oktober 1997

10. STAND DER INFORMATION

03.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

<Logo Bausch & Lomb>

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.