

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

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

1 Sprühstoß Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergikum zur Anwendung bei ganzjähriger und saisonaler allergischer Rhinitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

Zum schnelleren Wirkungseintritt können über einen Zeitraum von 2-3 Tagen vor der Applikation von Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung abschwellende Nasentropfen gegeben werden. Auch eine Kombination mit Antihistaminika über einen kurzen Zeitraum ist in manchen Fällen sinnvoll.

Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

Art der Anwendung

Vor jedem Gebrauch die farbige Kappe abnehmen. Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1-2 mal). Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen, einmal pumpen, dabei leicht einatmen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einsprühen. Aus hygienischen Gründen den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.



Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung erforderlich.

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung ist zur Dauertherapie geeignet. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergenen) ausgesetzt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollte Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung 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 Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung auftreten:

Respirationstrakt

Irritationen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen.

Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Dyspnoe, Bronchospasmen, Angioödem).

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, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiallergikum

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 Effektmoleküle, die in den Zellen bereits präformiert vorliegen (z. B. Histamin, Kinine, eosinophiler chemotaktischer Faktor (ECF), neutrophiler chemotaktischer Faktor (NCF), oder die auf Provokation hinaus 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. Die allergische Sofort-Reaktion wird insbesondere mit Histamin in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind an der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB₄, kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen. Natriumcromoglicat wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen wie z. B. Anstrengungsasthma und SO₂-induziertem Asthma bronchiale.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat auch kalziumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat 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 wird hierbei spezifisch an ein Cromoglicinsäure-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist. Dieser Wirkmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intranasaler Gabe von Natriumcromoglicat werden weniger als 7%, nach oraler Gabe nur etwa 1% der verabreichten Dosis systemisch resorbiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 80 Minuten. 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 (Ph. Eur.) 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 erreichte Konzentration.

Natriumcromoglicat wird nicht metabolisiert. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliar 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 Dosen 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 Potential

In vitro- und in vivo-Untersuchungen zum gentoxischen Potential von Cromoglicinsäure verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

c. Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Cromoglicinsäure. 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 erreichte und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.); Sorbitol (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

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

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung sollte nicht länger als 12 Wochen nach Anbruch verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pollicrom 20 mg/ml Nasenspray, Lösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in eine Kunststoffflasche mit Dosierpumpe abgefüllt ist. Eine Packung enthält 1 Flasche mit 15 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax: 06805/92 92-88
Internet: www.ursapharm.de
E-mail: info@ursapharm.de

8. Zulassungsnummer

9358.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. August 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.03.2008

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig