

## **Fachinformation**

Cromo Nasenspray - 1A-Pharma®

### **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Cromo Nasenspray - 1A-Pharma®

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

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

1 Sprühstoß Cromo Nasenspray - 1A-Pharma zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat.

[Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.](#)

### **3. Darreichungsform**

Nasenspray, Lösung

### **4. Klinische Angaben**

#### 4.1 [Anwendungsgebiete](#)

Ganzjährige und saisonale allergische Rhinitis.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### *Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben*

Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß Cromo Nasenspray - 1A-Pharma in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Applikationshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Cromo Nasenspray - 1A-Pharma in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

##### *Sonstige Hinweise*

Zum schnelleren Wirkungseintritt können über einen Zeitraum von 2-3 Tagen vor der Applikation von Cromo Nasenspray - 1A-Pharma 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 und Dauer der Anwendung*

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Cromo Nasenspray - 1A-Pharma erforderlich.

Cromo Nasenspray - 1A-Pharma ist zur Dauertherapie geeignet. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergen) ausgesetzt ist.

### 4.3 Gegenanzeigen

Cromo Nasenspray - 1A-Pharma darf nicht bei Patienten mit bekannter Hypersensitivität gegenüber Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der Hilfsstoffe (siehe 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile) verabreicht werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Keine bekannt

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo Nasenspray - 1A-Pharma liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollte Cromo Nasenspray - 1A-Pharma 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 Cromo Nasenspray - 1A-Pharma während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

### 4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

keine bekannt

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	> 10 %
Häufig:	> 1 % - < 10 %
Gelegentlich:	> 0,1 % - < 1 %
Selten:	> 0,01 % - < 0,1 %
Sehr selten:	< 0,01 %, oder unbekannt

### Respirationstrakt

Irritationen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen

### Generalisierte Störungen

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

### 4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Symptome nach Überdosierungen von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) beschrieben.

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiallergikum

**ATC-Code:** R01AC01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 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. 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 LTB<sub>4</sub>, kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen. Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch ver-

mittelten Mechanismen wie z. B. Anstrengungsasthma und SO<sub>2</sub>-induziertem Asthma bronchiale.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) auch Calcium-antagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Calciumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Calcium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle.

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird hierbei spezifisch an ein Cromoglicinsäure-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Calciumkanals ist.

Dieser Wirkmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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.

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 (Ph.Eur.) ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan erreichte Konzentration.

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) wird nicht metabolisiert. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

#### *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 (Ph.Eur.) verursacht wurden.

#### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

*In vitro*- und *in vivo*-Untersuchungen zum gentoxischen Potential von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) verliefen negativ.

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

#### *Reproduktionstoxizität*

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Natriumcromoglicat (Ph.Eur.). 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)

Wasser für Injektionszwecke

### 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.

Cromo Nasenspray - 1 A Pharma sollte nicht länger als 6 Wochen nach Anbruch verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Vor direktem Sonnenlicht schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 15 ml (N1) Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

**7. Inhaber der Zulassung**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825 - 0

Telefax: 089/6138825 - 65

E-Mail: medwiss@1apharma.com

**8. Zulassungsnummer**

36251.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

23. November 2005

**10. Stand der Information**

Februar 2008

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig