



HEXAL AG

CromoHEXAL® sanft Nasenspray

20 mg/ml Lösung

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
CromoHEXAL® sanft Nasenspray, 20 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 2,8 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 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**  
Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich je 1 Sprühstoß CromoHEXAL sanft Nasenspray in jede Nasenöffnung.

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

Sonstige Hinweise

Zum schnelleren Wirkungseintritt können über einen Zeitraum von 2-3 Tagen vor der Applikation von CromoHEXAL sanft Nasenspray 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 CromoHEXAL sanft Nasenspray erforderlich.

CromoHEXAL sanft Nasenspray ist zur Dauertherapie geeignet. Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da CromoHEXAL sanft Nasenspray keinen Soforteffekt hat. CromoHEXAL sanft Nasenspray ist nur zur Prophylaxe geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergene) ausgesetzt ist.

Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrecht erhalten wird.

Vor Gebrauch Schutzkappe abziehen.

*Wichtig:* Vor der ersten Anwendung muss der Sprühmechanismus mehrmals betätigt werden, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus der Sprühöffnung austritt. Dazu die Sprayflasche senkrecht halten und den Sprühstoß auslösen. CromoHEXAL sanft Nasenspray ist dann für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung wird in ein Nasenloch eingeführt und jeweils einmal pro Nasenloch gesprüht. Nach dem Gebrauch wird die Sprühöffnung gesäubert und die Schutzkappe wieder aufgesteckt.

**4.3 Gegenanzeigen**

CromoHEXAL sanft Nasenspray darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile verabreicht werden.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen CromoHEXAL sanft Nasenspray ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**  
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**  
**Schwangerschaft**

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen sowohl aus Tierstudien (siehe Abschnitt 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollte CromoHEXAL sanft Nasenspray aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Natriumcromoglicat in die Muttermilch übergeht. Daher sollte CromoHEXAL sanft Nasenspray während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

**Respirationstrakt**

Irritationen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Niesen, Husten, Heiserkeit

**Generalisierte Störungen**

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

**Sonstige Störungen**

Geschmacksirritationen, Schleimhautulcerationen, Zungenschwellung

**4.9 Überdosierung**

Bisher sind keine Symptome nach Überdosierungen von Natriumcromoglicat beschrieben.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-allergikum  
ATC-Code: R01A C01

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.

Die allergische Sofortreaktion 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 Spätreaktionen. Natriumcromoglicat wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen wie z. B. Anstrengungsasthma und SO<sub>2</sub>-induziertem Asthma.

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



HEXAL AG

CromoHEXAL® sanft Nasenspray

20 mg/ml Lösung

Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-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 deshalb 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 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 biliär und renal.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### 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 Henle'schen 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.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

*In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen zum genotoxischen Potential von Natriumcromoglicat 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. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf 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 erreichte und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hyetellose  
Natriumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Natriumhydroxidlösung 10 %  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)  
Sorbitol (Ph.Eur.)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!  
Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit  
15 ml und 30 ml Nasenspray, Lösung

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

37458.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.06.1996/13.04.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2010

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig