

Cromo-Stulln® UD

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cromo-Stulln® UD

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 ml Lösung enthält:

Natriumcromoglicat 20,0 mg

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Allergische Konjunktivitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder tropfen in der Regel 4mal täglich einen Tropfen Cromo-Stulln® UD in jedes Auge ein.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrechterhalten wird.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Cromo-Stulln® UD erforderlich.

Cromo-Stulln® UD ist zur Prophylaxe geeignet. Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da die Tropfen keinen Soforteffekt haben. Es kann mehrere Wochen dauern bis sich die volle Wirkung einstellt.

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 durch den behandelnden Arzt zu kontrollieren. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

4.3 Gegenanzeigen

Cromo-Stulln® UD darf nicht bei Patienten mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Natriumcromoglicat oder einem der Hilfsstoffe verabreicht werden.

Warnhinweis:

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo-Stulln® UD ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Grundkrankheit keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn aber aus augenärztlicher Sicht in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, ist folgendes zu beachten: Die Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten später wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit (bzw. 5)

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Cromo-Stulln® UD liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 13.2 bzw. 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollte Cromo-Stulln® UD aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (siehe 13.2 bzw. 5.3). Daher sollte Cromo-Stulln® UD während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die

Sehleistung. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich treten örtliche Überempfindlichkeitsreaktionen, Augenbrennen, Fremdkörpergefühl, Chemosis und Hyperämie auf.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierungen beschrieben worden. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Arachidonsäurehaltigen Membranstrukturen der Zellen neu synthetisiert werden (z. B. Prostaglandine, Leukotriene). Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen 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 bei der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB_4 kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen. 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 Kanals ist. Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

Toxikologie

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 von 6 Monaten ergaben keine Hinweise auf Schädigungen, die durch Cromo-Stulln® UD verursacht wurden.

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

Lanzzeituntersuchungen an verschiedenen tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumor-erzeugendes Potential.

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Cromo-Stulln® UD. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Foeten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v. Applikation 0,08% der Dosis diaplazentar den Feten erreichte und 0,001% der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

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 prothierten 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 Therapieeffekts 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

Bioverfügbarkeit
Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Hypromellose, Wasser

Frei von Konservierungsmitteln

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cromo-Stulln® UD ist 2 Jahre haltbar.

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

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Cromo-Stulln® UD Augentropfen sind zur Einmalentnahme bestimmt. Reste verwerfen.

6.4 Besondere Lagerhinweise

Vor Licht geschützt (z. B. in der Faltschachtel) und nicht über + 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein-Dosis-Behältnisse aus Polyethylen (Lupolen® 1840 H)
Originalpackung mit 20 x 0,5 ml
Originalpackung mit 50 x 0,5 ml

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Telefon (09435) 3008 - 0
Telefax (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

8. Zulassungsnummer

6893593.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

09.01.2004

10. Stand der Information

Februar 2004

11. Apothekenpflichtig