

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CromoHEXAL, 2,8 mg/dawkę donosową, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka donosowa (0,14 ml) zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedna dawka donosowa (0,14 ml) zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od nasilenia dolegliwości i narażenia na alergen.

Dorośli i dzieci

Zazwyczaj stosuje się jedną dawkę produktu CromoHEXAL do każdego otworu nosowego 4 razy na dobę.

Po osiągnięciu działania leczniczego odstępy między kolejnymi dawkami można wydłużyć tak, aby utrzymać zniesienie objawów.

Sposób podawania

1. Zdjąć nasadkę ochronną z dozownika.
2. Przed pierwszym użyciem nowego pojemnika należy kilkakrotnie nacisnąć dozownik, aby uzyskać delikatną mgiełkę aerozolu. Przy następnych podaniach lek jest gotowy do użycia.
3. Końcówkę dozownika należy wprowadzić do każdego otworu nosowego, nacisnąć dozownik jeden raz i wpuścić po jednej dawce aerozolu.

Aerozol do nosa CromoHEXAL stosuje się zapobiegawczo. Produkt leczniczy należy stosować regularnie.

Leczenie należy kontynuować nawet po ustąpieniu objawów, ale przez cały okres ekspozycji na alergen (pyłek, kurz domowy, zarodniki grzybów i alergen pokarmowe). Po uzyskaniu poprawy dawkę produktu leczniczego można zmniejszyć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sodu kromoglikan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie podejrzewania nadwrażliwości na CromoHEXAL należy unikać ponownego kontaktu z lekiem.

CromoHEXAL zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego (środek konserwujący) na jedną dawkę donosową. Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę donosową, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stwierdzono teratogennego działania sodu kromoglikanu u ludzi po długotrwałym (wieloletnim) stosowaniu (patrz także punkt 5.3). CromoHEXAL można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią

Jak wskazują badania na zwierzętach i właściwości fizyko-chemiczne sodu kromoglikanu, jego przenikanie do mleka kobiecego jest mało prawdopodobne. Nie dowiedziono, aby sodu kromoglikan stosowany przez matkę miał jakiegokolwiek niepożądane działanie na karmione piersią dziecko. Jednak aerozol do nosa CromoHEXAL można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aerozol do nosa CromoHEXAL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością określoną następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (świąd, duszność, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej.

Bardzo rzadko: podrażnienie błony śluzowej nosa (w pierwszych dniach stosowania).

Częstość nieznana: krwawienie z nosa, kichanie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ból głowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań

niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Żadne działanie, poza obserwacją medyczną, nie jest konieczne.
Nie są dotychczas znane przypadki przedawkowania sodu kromoglikanu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwalergiczne (z wyjątkiem kortykosteroidów).
Kod ATC: R01AC01

W doświadczeniach na zwierzętach i badaniach *in vitro* wykazano, że sodu kromoglikan hamuje degranulację uczulonych mastocytów i uwalnianie mediatorów reakcji zapalnych pojawiających się po ekspozycji na antygen. Mediatory te są obecnymi w komórkach biologicznych cząsteczkami efektorowymi (np. histamina, kininy, czynnik chemotaktyczny eozynofilów - ECF, czynnik chemotaktyczny neutrofilów – NCF) lub syntetyzowanymi *de novo* w odpowiedzi na pobudzenie struktur błony śluzowej bogatych w kwas arachidonowy (np. prostaglandyny, leukotrieny).

Działanie stabilizujące na komórki tuczne obserwowano także u ludzi, u których wystąpił skurcz oskrzeli wywołany przez antygen za pośrednictwem IgE oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa. Natychmiastowa reakcja alergiczna związana jest głównie z histaminą. Prostaglandyny i leukotrieny biorą udział w powstaniu późnych reakcji nadwrażliwości. Mediatory chemotaktyczne, takie jak ECF, NCF i leukotrien B₄ odpowiadają za późne reakcje alergiczne, które pozostają w ścisłym związku z nadreaktywnością oskrzeli.

Oprócz innych postulowanych mechanizmów działania, kwas kromoglikowy wykazuje również działanie antagonistyczne w stosunku do wapnia: blokuje kanał wapniowy związany z receptorem IgE i w ten sposób hamuje napływ jonów wapnia do komórki tucznej za pośrednictwem receptora, a w konsekwencji – degranulację mastocytów. Kromoglikan wiąże się swoiście z białkiem wiążącym kwas kromoglikowy, które stanowi część kanału wapniowego kontrolowanego przez receptor IgE. Ten mechanizm działania jest wspólny dla wszystkich błon śluzowych (np. oskrzeli, oka, nosa, jelit).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po donosowym podaniu sodu kromoglikanu mniej niż 7% dawki wchłania się przez błonę śluzową nosa. Sodu kromoglikan jest słabo rozpuszczalny w tłuszczach i z tego względu nie przenika przez większość błon biologicznych, jak np. bariera krew-mózg.

Do osiągnięcia i utrzymania optymalnego działania leczniczego sodu kromoglikanu nie jest konieczne uzyskanie stałego stężenia leku we krwi. Zasadnicze znaczenie ma stężenie kromoglikanu w narządzie docelowym. Sodu kromoglikan nie jest metabolizowany. Wydalany jest w przybliżeniu w równych częściach z żółcią i w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Toksyczność po podaniu wielokrotnym badano na szczurach po podskórnym podaniu leku. Po podaniu bardzo dużych dawek występowały ciężkie uszkodzenia nerek w postaci degeneracji

kanalików w proksymalnej części pętli Henle'go.

Nie dowiedziono szkodliwego działania sodu kromoglikanu, podawanego w inhalacji przez okres do 6 miesięcy różnym gatunkom zwierząt (szczur, świnka morska, małpa, pies).

Genotoksyczność i rakotwórczość

Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały genotoksycznego działania sodu kromoglikanu.

Długotrwałe badania na kilku gatunkach zwierząt nie dowiodły potencjalnego działania rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję u królików, szczurów i myszy nie dostarczyły dowodów na teratogenne lub inne embriotoksyczne działanie sodu kromoglikanu. Nie stwierdzono wpływu na płodność samców i samic szczurów, przebieg ciąży oraz około- i pourodzeniowy rozwój potomstwa.

W badaniach na małpach stwierdzono, że 0,08% podanej dożylnie dawki sodu kromoglikanu przenika przez łożysko, a jedynie 0,001% wydzielane jest w mleku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek

Sodu chlorek

Disodu edetynian

Sorbitol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik plastikowy z HDPE z pompką dozującą „Prell-pump”, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 2 pojemniki po 15 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3464

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**