

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLCROM 2%, 20 mg/ml (2,8 mg/dawkę donosową), aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*).
Jedna dawka zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobiegawczo w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna dawka zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 3 lat:

1 dawka do każdego otworu nosowego 4 do 6 razy na dobę.

W sezonowym alergicznym nieżycie nosa należy rozpoczynać stosowanie produktu co najmniej tydzień przed narażeniem na kontakt z alergenem i kontynuować przez cały okres narażenia na alergen.

Stosowanie sodu kromoglikanu jest leczeniem zapobiegawczym. Produkt należy stosować regularnie.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

Instrukcja stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego do nosa.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano interakcji sodu kromoglikanu z innymi lekami podawanymi do nosa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt należy stosować szczególnie ostrożnie podczas pierwszego trymestru ciąży. Dotychczasowe doświadczenia wskazują na brak wpływu sodu kromoglikanu na rozwój płodu. Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sodu kromoglikan przenika do mleka kobiecego. Jednak biorąc pod uwagę jego właściwości fizyko-chemiczne jest mało prawdopodobne, aby lek przenikał do mleka kobiecego i wywierał działania niepożądane na dziecko karmione piersią. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu sodu kromoglikanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić przemijające podrażnienie błony śluzowej nosa, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej, kichanie, rzadko krwawienia z nosa.

Może wystąpić świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, zaburzenia smaku, ból głowy, wysypka oraz reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje anafilaktyczne.

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 podejrzewane 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

Nie stwierdzono przypadków zatrucia sodu kromoglikanem ani objawów przedawkowania tego leku, niezależnie od drogi podania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w schorzeniach nosa; leki przeciwalergiczne (z wyjątkiem kortykosteroidów), kod ATC: R01AC01

Polcrom 2% - produkt zawierający substancję czynną sodu kromoglikan, jest lekiem przeciwalergicznym. Zapobiega degranulacji komórek tłuszczowych i uwalnianiu z nich mediatorów reakcji alergicznych - histaminy i leukotrienów (szczególnie należących do grupy określanej mianem SRS-A). Mechanizm działania prawdopodobnie polega na stabilizacji błony komórkowej mastocytów i blokowaniu kanału wapniowego, co powoduje zahamowanie uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Sodu kromoglikan blokuje zarówno wczesne, jak i późne reakcje alergiczne. Produkt nie wywiera działania przeciwhistaminowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu do nosa wchłania się mniej niż 7% dawki sodu kromoglikanu. Lek wiąże się białkami krwi w około 60%. Okres półtrwania leku w osoczu wynosi 80-90 minut. Ta frakcja leku wydalana jest w postaci niezmienionej z moczem i żółcią. Pozostała część dawki jest usuwana z nosa lub jest połykana i wydalana z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych przedklinicznych danych dotyczących bezpieczeństwa niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE zamknięta pompką dozującą w tekturowym pudełku.
1 butelka po 15 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego do nosa.
Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5rotnie, aż do pojawienia się mgiełki produktu. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10256

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.03.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO