

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergo-COMOD, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe alergiczne zapalenie spojówek, np. zapalenie spojówek spowodowane katarem siennym, wiosenne alergiczne zapalenie rogówki i spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj zaleca się zakropić do worka spojówkowego 1 kroplę 4 razy na dobę.

Dzieci

Dla dorosłych i dzieci dawkowanie jest takie samo.

Nie dotykać końcówką zakraplacza do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.

Leczenia produktem Allergo-COMOD nie należy przerywać po ustąpieniu objawów. Należy je kontynuować aż do ustania kontaktu z alergenem, np. pyłkami kwiatów, kurzem.

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

Lekarz okulista powinien stwierdzić, czy pomimo występującego alergicznego zapalenia oka możliwe jest używanie soczewek kontaktowych. W przypadku uzyskania potwierdzenia, przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe, zakropić lek, a soczewki założyć ponownie po upływie 15 minut.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje kromoglikanu sodu z innymi lekami stosowanymi równocześnie miejscowo do oczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu leku na płód. Leku nie należy stosować w I trymestrze ciąży i nie zaleca się stosowania go w dalszym okresie ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu produktu mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, co może wydłużyć czas reakcji u osób prowadzących pojazdy oraz obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko może wystąpić przemijające pieczenie oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie i obrzęk spojówek. Objawy te zwykle samoistnie ustępowały. W przypadku podejrzenia uczulenia na krople Allergo-COMOD, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano przypadków przedawkowania. Nie jest znane specjalne leczenie w takim przypadku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne; inne leki przeciwalergiczne;
kod ATC: S01G X 01

Kromoglikan sodu stabilizuje błony komórek tucznych poddanych działaniu antygenów i tym samym zapobiega ich degranulacji oraz uwalnianiu różnych mediatorów reakcji zapalnych, którymi są cząsteczki aktywne biologicznie. Są one albo syntetyzowane i magazynowane w komórkach tucznych (jak histamina czy kininy) i po uwolnieniu pośredniczą w natychmiastowej reakcji alergicznej I typu, albo są syntetyzowane po prowokowanej stymulacji (jak prostaglandyny czy leukotrieny) i pośredniczą w opóźnionej reakcji zapalnej IV typu. Kromoglikan sodu jest również antagonistą wapnia. Kromoglikan blokuje receptor immunoglobuliny E połączony z kanałem wapniowym i tym samym blokuje przepływ wapnia do komórki, normalnie następujący po związaniu IgE. W efekcie końcowym, degranulacja komórek tucznych jest spowolniona i unika się uwolnienia histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po inhalacji kromoglikanu sodu w postaci proszku, około 8% substancji czynnej przedostaje się do dróg oddechowych i zostaje tam najprawdopodobniej całkowicie wchłonięte, przy czym maksymalne stężenie w osoczu krwi następuje po 15-20 minutach.

Po wchłonięciu z płuc obecność w osoczu krwi jest przedłużona (okres półtrwania wynosi wtedy około 60-90 minut).

Po podaniu donosowym kromoglikanu sodu, ogólnie wchłania się mniej niż 7% , a po podaniu doustnym jedynie około 1%.

Kromoglikan sodu słabo rozpuszcza się w lipidach i dlatego nie przenika przez większość błon biologicznych, np. przez barierę krew-mózg. Dla osiągnięcia optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne utrzymanie określonego stałego stężenia substancji czynnej we krwi. Istotne dla skutku terapeutycznego po podaniu miejscowym jest wyłącznie stężenie kromoglikanu sodu uzyskane w narządzie docelowym (oskrzela, nos, oczy, przewód pokarmowy).

Metabolizm kromoglikanu sodu nie został dotychczas zbadany.

Wydalenie zachodzi mniej-więcej w równych ilościach z żółcią i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra: badania toksyczności ostrej prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wykazały szczególnej wrażliwości badanych zwierząt na kromoglikan.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej prowadzono na szczurach, podając kromoglikan podskórnie. Po bardzo dużych dawkach występowało ciężkie uszkodzenie nerek, w formie zwyrodnienia cewkowego w pobliżu pętli Henlego.

Podawanie kromoglikanu sodu w postaci inhalacji szczurom, świnkom morskim, małpom i psom w okresie do 6 miesięcy nie powodowało uszkodzeń.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Nie zbadano wystarczająco działania mutagennego kromoglikanu. Dotychczasowe doniesienia nie wskazują jednak na występowanie takiego działania. Długookresowe badania prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wskazują na występowanie działania rakotwórczego kromoglikanu sodu.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania toksycznego wpływu kromoglikanu sodu na reprodukcję u królików, szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego wpływu na zarodek.

Płodność samców i samic szczurów, ciąża oraz rozwój potomstwa w okresie przed i po urodzeniu przebiegały bez zakłóceń.

W badaniu prowadzonym przez 10 lat, dotyczącym 296 ciężarnych kobiet leczonych kromoglikanem sodu przez cały okres ciąży, którym podawano 2 do 3 inhalacji po 20 mg substancji czynnej na dobę, stwierdzono u 4 noworodków wady rozwojowe (*ductus arteriosus persistens*, stopę szpotawą, ubytek w przegrodzie i rozszczep wargi). Odpowiada to 1,35% noworodków narażonych prenatalnie na lek, co stanowi częstość wad rozwojowych mniejszą niż występująca przeciętnie w populacji.

Liczba obserwowanych przypadków jest niewystarczająca do oceny ryzyka występowania wyżej wymienionych wad u człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sorbitol
Woda do wstrzykiwań.

Produkt Allergo-COMOD nie zawiera środka konserwującego (dzięki zastosowaniu mechanicznej pompki systemu COMOD).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu butelki krople można stosować przez 12 tygodni.
Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z odpowietrzoną pompką w tekturowym pudełku
10 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland sp. z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 27
01-531 Warszawa
Telefon: 022 732 07 90
Telefax: 022 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9762

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2008 r.

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