

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CROMOXAL, 10 mg/ml, roztwór do nebulizacji

Natrii cromoglicas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cromoxal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cromoxal
3. Jak stosować Cromoxal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cromoxal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cromoxal i w jakim celu się go stosuje

Roztwór do nebulizacji Cromoxal zawiera substancję czynną sodu kromoglikan - lek o działaniu przeciwalergicznym i przeciwastmatycznym. Cromoxal zapobiega wystąpieniu lub zmniejsza częstość i nasilenie napadów astmy oskrzelowej.

Cromoxal stosuje się w zapobieganiu astmie oskrzelowej o podłożu alergicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cromoxal

Kiedy nie stosować leku Cromoxal

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu kromoglikan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kromoglikan nie nadaje się do leczenia ostrego stanu astmatycznego.

Leku Cromoxal nie wolno stosować w celu łagodzenia ostrego skurczu oskrzeli.

Lek można stosować u dzieci jedynie pod nadzorem dorosłych.

Jeśli w trakcie stosowania leku Cromoxal u pacjenta wystąpi kaszel, duszność lub gorączka, należy odstawić lek i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż mogą to być objawy eozynofilowego zapalenia płuc. Lekarz zaleci wykonanie specjalistycznych badań.

Jeśli w trakcie stosowania leku u pacjenta nasilą się objawy astmy, zwłaszcza w okresie nasilonego stresu (np. z powodu zakażenia, choroby, urazu lub znacznego narażenia na alergen), należy zwrócić się do lekarza.

Ponieważ leczenie jest zapobiegawcze, ważne jest regularne, codzienne stosowanie leku, nawet jeśli nie występują objawy. Korzystne działanie leku może nie być odczuwalne natychmiast, a nawet dopiero po kilku tygodniach stosowania.

Cromoxal a inne leki

Dotychczas nie są znane interakcje sodu kromoglikanu z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Cromoxal można stosować w okresie ciąży (zwłaszcza w pierwszych 3 miesiącach ciąży) jedynie w przypadku, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Lek można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści z leczenia dla matki przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cromoxal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Cromoxal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat

1 pojemnik (20 mg sodu kromoglikanu) 4 razy na dobę.

W ciężkich przypadkach lekarz może zalecić częstsze podawanie leku - maksymalnie do 6 razy na dobę.

Po uzyskaniu poprawy należy zmniejszyć dawkę leku do najmniejszej skutecznej dawki.

Sposób podawania leku i czas trwania leczenia

Do podania leku niezbędne jest specjalne urządzenie - inhalator (nebulizator) pneumatyczny lub ultradźwiękowy.

Korzystne działanie leku nie będzie odczuwalne natychmiast, dlatego jego stosowanie należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie przed spodziewanym kontaktem z alergenem. Pełne działanie leku uzyskuje się po 2 do 4 tygodniach regularnego stosowania.

Czas leczenia ustala lekarz prowadzący.

Uwaga

Jeśli wystąpi zmiana barwy roztworu w pojemniku na żółtawą (np. na skutek nieprawidłowego przechowywania), leku nie wolno stosować.

Leku nie należy podawać w postaci wstrzykiwań.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cromoxal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cromoxal

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotychczas nie są znane objawy zatrucia sodu kromoglikanem.

Pominięcie zastosowania leku Cromoxal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cromoxal

Lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając stosowaną dawkę dobową w ciągu jednego tygodnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po inhalacji może wystąpić chrypka, lekkie podrażnienie gardła i tchawicy oraz związany z tym kaszel. W pojedynczych przypadkach może to prowadzić do odruchowego zwężenia oskrzeli. Bardzo rzadko skurcz oskrzeli może być tak silny, że wymaga przerwania stosowania leku.

U około 2% pacjentów z astmą oskrzelową podczas stosowania sodu kromoglikanu obserwowano stany zapalne skóry, mięśni i błony śluzowej żołądka oraz jelita cienkiego. Objawy te nie były ciężkie i ustępowały całkowicie po odstawieniu leku.

W rzadkich przypadkach opisywano wysypkę skórą.

Bardzo rzadko obserwowano eozynofilowe zapalenie płuc.

W pojedynczych przypadkach wystąpiły uogólnione reakcje nadwrażliwości (również reakcje anafilaktyczne), w tym obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze i zapaść, obrzęk krtani.

Sporadycznie opisywano obrzęk ślinianek, bóle stawów, krwiotłucie, zawroty głowy, odruchy wymiotne, bóle mięśni, zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie tętnic, zapalenie osierdzia i bolesne lub utrudnione oddawanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cromoxal

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cromoxal

- Substancją czynną leku jest sodu kromoglikan. 2 ml roztworu (1 pojemnik) zawierają 20 mg sodu kromoglikanu i wodę oczyszczoną.

Jak wygląda Cromoxal i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w jednodawkowych pojemnikach polietylenowych (LDPE), w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 pojemników po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz