Cromo AT - 1A-Pharma®

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cromo AT - 1A-Pharma
20 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Cromo AT - 1A-Pharma enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid und 1,94 mg Phosphate pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte akute und chronische Konjunktivitis, wie z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh [(Kerato-)Konjunktivitis vernalis].

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet tropfen Erwachsene und Kinder bis zu 4-mal täglich je 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges ein.

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

Cromo AT - 1A-Pharma ist zur Dauertherapie geeignet. Die regelmäßige tägliche Applikation ist erforderlich, da Cromo AT - 1A-Pharma keinen Soforteffekt hat.

Cromo AT - 1A-Pharma ist nur zur Prophylaxe geeignet. 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 zu kontrollieren. Nach guter Stabilisierung der klinischen Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt. Die Dosierungsintervalle können aber nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten in den Gebrauch von Cromo AT - 1A-Pharma erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromo AT - 1A-Pharma ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist vom Augenarzt festzustellen, ob trotz der Beschwerden Kontaktlinsen getragen werden dürfen.

Wenn das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, sind die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

Cromo AT - 1A-Pharma enthält Benzalkoniumchlorid
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen sowohl aus Tierstudien (siehe Abschnitt 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollte Cromo AT - 1A-Pharma aus grundsätzlichen Erwägungen im ersten Trimenon nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft.

Stillzeit
Natriumcromoglicat, der Wirkstoff in Cromo AT - 1A-Pharma, geht nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung notwendig.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für einige Minuten die Sehleistung. Bevor der Patient am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten treten lokale Irritationen wie Augenbrennen, Chemosis, Fremdkörpergefühl und konjunktivale Hyperämie auf.

Sehr selten treten allergische Reaktionen nach Behandlung mit Natriumcromoglicat auf. In einem Einzelfall wurde über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie berichtet.

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Symptome nach Überdosierungen von Natriumcromoglicat beschrieben. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiallergika
ATC-Code: S01GX01

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 auf Provokation hin aus Arachidonsäure-haltigen Membranstrukturen der Zellen neu synthetisiert werden (z. B. Prostaglandine, Leukotriene).

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospasmus und allergischer Rhinitis beobachtet.

Die allergische Sofortreaktion wird insbesondere mit Histamin in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind an der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB_4, kommt es zu entzündlichen Spätreaktionen. Natriumcromoglicat wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen, wie z. B. Anstrengungsasthma und SO_2-induziertem Asthma.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen 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 Calciumkanals ist. Dieser Wirkmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Inhalation von Natriumcromoglicat in Pulverform gelangen etwa 8 % des Wirkstoffes in die Atemwege und werden hier anscheinend vollständig mit maximalen Plasmaspiegeln nach 15-20 Minuten resorbiert. Nach pulmonaler Aufnahme kommt es zu protrahierten Plasmaspiegeln („Halbwertszeit“ ca. 60-90 Minuten).

Nach intranasaler Gabe von Natriumcromoglicat werden weniger als 7 %, nach oraler Gabe nur etwa 1 % der verabreichten Dosis systemisch resorbiert.

Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und deshalb 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 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

Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat ergeben (siehe auch Abschnitt 4.9).

Chronische/Subchronische Toxizität
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 Henle´schen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer bis zu 6 Monaten ergaben keine Hinweise auf Schädigungen, die durch Natriumcromoglicat verursacht wurden.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Natriumcromoglicat ist nur unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potenzial hin.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

Reproduktionstoxizität
Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat am Menschen ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.
Tierexperimentelle Untersuchungen wurden an Ratten und Kaninchen durchgeführt. Dabei kam es nach Verabreichung hoher Dosen (s. c. und i. v.) zu einer erhöhten Anzahl von Resorptionen und zu erniedrigten Fetengewichten.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Benzalkoniumchlorid
- Natriumchlorid
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus LDPE mit einem Tropfer aus LDPE und einer Verschlusskappe aus HDPE.

Packung mit 10 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon 089/6138825-0
Telefax 089/6138825-65
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

37475.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. März 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. März 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig