

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGOCROM burun spreyi

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

ALLERGOCROM'un 1 ml'sinin içeriği;

#### Etkin Madde:

Sodyum Kromoglikat.....20.00 mg/ml

#### Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum Klorit.....0.007mg

Diğer bileşenler için bakınız bölüm 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Yıl boyunca devam eden alerjik nezle (rinit) ve saman nezlesinde endikedir (mevsimsel alerjik rinit).

#### 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve çocuklar genel olarak günde azami 4 defa her burun deliğine 1 kez ALLERGO-CROM® uygulanır.

Günlük doz gerektiğinde artırılabilir, uygulama sıklığı günde 6 defa birer uygulamayı aşmamalıdır.

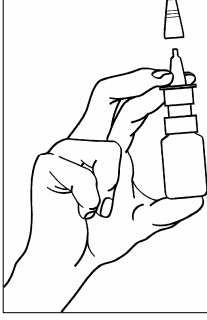
Daha hızlı etki için 2-3 gün boyunca ALLERGOCROM® uygulama öncesi şişkinlik giderici burun damlaları kullanılabilir. Kısa süre için antialerjiklerle kombinasyon da bazı vakalarda faydalıdır.

Klinik semptomların sabitlenmesi sonrası doz düşürülebilir.

**Uygulama şekli:**

Her kullanımdan önce kapağı çıkarınız. Pompaya çözelti çıkana kadar basınız (genelde 1 - 2 defa). Sistem bu aşamadan sonra kullanıma hazırdır.

İnce dozaj ağız burna sokulur, püskürtme mekanizmasına bir defa kuvvetlice basılır, bu esnada hafifçe nefes alınır. Her burun deliğine bir püskürtme uygulanır. Hijyenik sebeplerden dolayı burun adaptörü her uygulama sonrası silinir ve koruyucu kapak takılır.



Uygun tedavi etkisi sağlamak için hastanın ALLERGOCROM®'u en uygun biçimde kullanımına alıştırılması gerekmektedir.

ALLERGOCROM® sürekli tedavi amacına uygundur. Bu sebeple şikayetler sona ermesinden sonra dahi tedaviyi alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kalındığı sürece devam edilmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

Belirtilmemiştir.

**4.3.Kontrendikasyonlar**

ALLERGOCROM® sodyum kromoglikata veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 6.1 yardımcı maddeler).

**4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Belirtilmemiştir.

**4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinmemektedir.

**4.6.Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

ALLERGOCROM® için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

ALLERGOCROM®'un amniotik sıvıya zarar verdiği yönünde bulgular ne hayvan deneylerinden, ne de insanlar üzerindeki şimdiye kadar edinilen tecrübelerden mevcut değildir.

Buna rağmen ALLERGOCROM® hamilelikte sadece hekim tarafından zorunlu görüldüğü hallerde kullanılmalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

ALLERGOCROM® etken maddesi sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple ALLERGOCROM® emzirme döneminde sadece hekim tarafından zorunlu görüldüğü hallerde kullanılmalıdır.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

ALLERGOCROM®'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

## **4.7. Araç ve makine kullanıma etkisi:**

ALLERGOCROM® kullanımının araç veya makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ); Çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Burun spreyi kullanımında meydana gelebilecek yan etkiler:

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Burun mukozasında tahriş, burun kanaması, hapşırma.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Baş ağrısı, aşırı hassasiyet tepkileri (kaşıntı, nefes darlığı, bronş kaslarında kramp (Bronkospazm), cilt ve mukozada şişkinlik (anjioödem).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı doz durumu bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoteropötik Grup: Antialerjik

ATC kodu: S01GX01

In-vitro-araştırmaları ve hayvan deneyleri, sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) antijene maruz kalma sonrası duyarlaştırılan mastositlerin degranülasyonunu dolayısıyla da iltihabi mediyatörlerin salınımını engelleme kapasitesinde olduğunu göstermiştir. Bu mediyatörler hücrelerde prekürsör halinde mevcut biyolojik efektör moleküllerdir.(örn. Histamin, Kinin, eosinofil kemotaktik Faktör [ECF], neutrofil kemotaktik Faktör [NCF]) veya etki sonrası hücrelerin Arakidonik asit içerikli membran yapılarından sentezlenen maddelerdir (örn. Prostaglandinler, Lökotrienler).

Bu mast hücrelerinin membranını stabilize edici etki insanlarda antijenin oluşturduğu, IgE'nin tetiklediği bronşospazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histamin erken alerjik reaksiyondan sorumludur. Prostaglandinler ve lökotrienler geciktirilmif tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB<sub>4</sub> daha geç inflamatuvar reaksiyona neden olurlar.

Ancak Sodyum kromoglikat primer olmayan immünolojik iletimli mekanizmalarda da, örn. yorgunluk astımı ve SO<sub>2</sub>-endikeli Asthma bronchialede de etki etmektedir.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) diğer postüle edilen etki mekanizmalarının yanı sıra Kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır. Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.), IgE-Reseptörü ile bağlantılı Kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişini ve degranülasyonunu engellemektedir.

Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) bu bağlamda spesifik olarak IgE reseptörü tarafından kontrol edilen kalsiyum kanalının parçası olan bir sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) bağlama proteinine bağlanmaktadır. Bu etki mekanizması bütün mukozalar için aynı biçimde geçerlidir (bronşlar, burun, göz, barsak).

## **5.2.Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) intranazal uygulanması sonrası etken maddenin yaklaşık % 7'si solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak absorbe edilmektedir. Azami plazma seviyesi 15 - 20 dakikadır. Pulmonal alım sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir. Eliminasyon süresi yaklaşık olarak 80 dakikadır.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) düşük miktarlarda lipit çözünlüğü söz konusudur ve bu sebeple birçok biyolojik zardan örn. kan-beyin engelinden geçememektedir.

Kanda belli bir sürekli Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) etken madde seviyesi uygun tedavi şartlarının meydana getirilmesi için zorunlu değildir. Sodyum kromoglikatın terapötik etkisi için önemli olan sadece lokal aplikasyon sonrası ilgili organlarda (bronşlar, burun, göz, mide-barsak-sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) metabolizması kanıtlanamamıştır. Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir.

## **5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri**

### **Kronik toksisite**

Kronik toksisiteye ilişkin araştırmalar sıçanlar üzerinde subkutan uygulamalarla yapılmıştır. Çok yüksek dozlarda Henle kulpunun proksimal kısmında tübuler dejenerasyon şeklinde ağır böbrek hasarları meydana gelmiştir.

Değişik hayvan türleri (sıçan, kobay, maymun ve köpek) üzerinde 6 aya kadar gerçekleştirilen inhalasyon uygulaması şeklindeki araştırmalar sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) ile hasar ortaya koymamıştır.

### **Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli**

Kromoglin asitin gen toksikolojik potansiyeli açısından *in vitro* ve *in vivo* araştırmalardaki sonuçları negatiftir.

Değişik hayvan türleri üzerindeki uzun vadeli araştırmalar tümör meydana getirici potansiyel yönünde belirtiler ortaya koymamıştır.

### **Reproduksiyon toksisitesi**

Tavşan, sıçan ve fareler üzerinde gerçekleştirilen reproduksiyon toksisitesi araştırmaları Cromoglin asitin teratojenik veya diğer embrotoksik etki ortaya koymamıştır. Erkek ve dişi sıçanların fertiliteleri, hamilelik süreleri ve fetüslerin prenatal ve postnatal gelişimleri etkilenmemiştir.

Maymunlar üzerinde gerçekleştirilen deneylerde i.v. aplikasyon sonrası dozun % 0,08'inin diaplazentar fetüse ulaştığı ve sadece applike edilen dozun % 0,001'inin anne sütüne geçtiği bulunmuştur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

0.14 ml hacmindeki bir doz püskürtme içeriği;

Sodyum Kromoglikat .....2.8 mg  
Benzalkonyum Klorür .....0.007 mg  
Sodyum Edetat, Glikoz monohidrat, Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 36 aydır.

ALLERGOCROM® ilk açıldıktan sonra 12 hafta kullanılabilir.

ALLERGOCROM® son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

ALLERGOCROM® berrak, renksiz - hafif sarı arası bir sıvıdır ve dozaj pompalı plastik bir şişe içerisinde bulunmaktadır. Her şişede 15 ml çözelti bulunmaktadır.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmektedir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara

Tel: 0 312 230 29 29

Fax: 0 312 230 68 00

**8.RUHSAT NUMARASI**

106/73

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

**İlk ruhsat tarihi:** 18.10.1999

**Ruhsat yenileme tarihi:**

**10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**