

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGO-COMOD 20 mg/ml burun spreyi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

ALLERGO-COMOD'un 1 ml'sinin içeriği;

Etkin madde:

Sodyum Kromoglikat.....20.00 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, çözelti

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Tüm yıl boyunca devam eden alerjik rinit, mevsimsel alerjik rinitte endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlere ve çocuklara genel olarak günde en çok 4 defa her burun deliğine 1 kez ALLERGO-COMOD uygulanır.

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

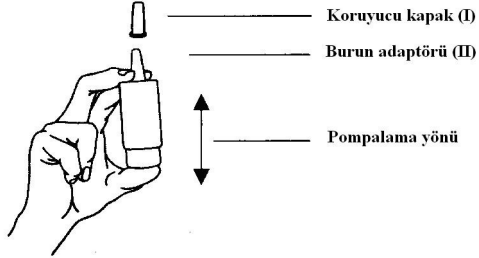
Daha hızlı etki için 2-3 gün boyunca ALLERGO-COMOD uygulama öncesi şişkinlik giderici burun damlaları kullanılabilir. Kısa süre için antihistaminiklerle kombinasyon da bazı vakalarda faydalıdır.

Klinik semptomların sabitlenmesi sonrası doz düşürülebilir.

Uygulama şekli:

İlk kullanımda koruyucu folyo (I) çıkartılır. Pompalı sprey resimdeki gibi tutulur ve sprey mekanizması ince damlacıklar çıkana kadar basılır.

Daha sonra burun adaptörü (II) her burun deliğine yerleştirilir ve püskürtülür. Çözeltinin pompa sisteminde kristalleşmesini önlemek için her kullanım sonrası koruyucu folyo tekrar yerleştirilmelidir.



Düzenli optimize terapötik etki için hastalar ALLERGO-COMOD'un kullanma direktiflerini anlamalıdır.

ALLERGO-COMOD uzun süreli tedavi için uygundur. Bu sebeple şikayetlerin sona ermesinden sonra dahi tedaviye, alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kaldığı sürece devam edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: Ağır karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda risk/yarar dengesi iyi değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaşından büyük çocuklarda normal dozlarda kullanılabilir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALLERGO-COMOD, Sodyum kromoglikata veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda kullanılmamalıdır

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nazal polibi (burun pasajı tıkalı ise ilaç yararlı olmayabilir) olan hastalarda risk/yarar dengesi iyi değerlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGO-COMOD için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

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

ALLERGO-COMOD yarar ve riskler dikkatlice tartıldıktan sonra hamileliğin sadece ilk üç aylık döneminde ve hamileliğin son basamağında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

ALLERGO-COMOD[®]'un etkin maddesi sodyum kromoglikat düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple ALLERGO-COMOD[®] emzirme döneminde sadece hekim tarafından zorunlu görüldüğü hallerde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

ALLERGO-COMOD[®]'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALLERGO-COMOD[®] 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 ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Burun spreyi kullanımında meydana gelebilecek yan etkiler:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Burun mukozasında tahriş, burun kanaması, hapşırma, öksürük.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, karın ağrısı, aşırı hassasiyet reaksiyonları (kaşıntı, nefes darlığı, bronkospazm, anjiyoödem).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoteropötik grup: Antialerjik ajanlar

ATC kodu: S01GX01

In-vitro-araştırmaları ve hayvan deneyleri, sodyum kromoglikatın 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 bronkospazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histamin erken alerjik reaksiyondan sorumludur. Prostaglandinler ve lökotrienler geciktirilmif tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB₄ daha geç inflamatuvar reaksiyona neden olurlar.

Ancak Sodyum kromoglikat primer olmayan immünolojik iletimli mekanizmalarda da, (örn. yorgunluk astımı ve bronşiyal astımada etki etmektedir.

Sodyum kromoglikatın diğer postüle edilen etki mekanizmalarının yanı sıra Kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır. Sodyum kromoglikat IgE-Reseptörü ile bağlantılı Kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişini ve degranülasyonunu engellemektedir. Sodyum kromoglikat bu bağlamda spesifik olarak IgE reseptörü tarafından kontrol edilen kalsiyum kanalının parçası olan bir kromoglisik asit bağlayıcı proteinine bağlanmaktadır.

Bu etki mekanizması bütün mukozalar için aynıdır (bronşlar, burun, göz, bağırsak).

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sodyum kromoglikatın intranazal uygulanması sonrası etkin maddenin yaklaşık % 7'si solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak absorbe edilmektedir. Maksimum plazma seviyesi 15 - 20 dakikadır. Pulmonal alım sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir.

Dağılım:

Sodyum kromoglikatın düşük miktarlarında lipit çözünürlüğü söz konusudur ve bu sebeple birçok biyolojik zardan örn. kan-beyin engelinden geçememektedir.

Kanda belli bir sürekli Sodyum kromoglikat etkin 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-bağırsak-sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Biyotransformasyon:

Sodyum kromoglikatın metabolizması kanıtlanamamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir. Eliminasyon süresi yaklaşık olarak 80 dakikadır.

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 gerçekteştirilen inhalasyon uygulaması şeklindeki araştırmalar sodyum kromoglikat ile hasar ortaya koymamıştır.

Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli

Kromoglisik asitin gen toksikolojik potansiyeli açasından *in vitro* ve *in vivo* araştırmalardaki sonuçları negatiftir.

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

Reprodüksiyon toksisitesi

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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Edetat,
Sorbitol
Distile su

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3.Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
ALLERGO-COMOD® ilk achildsıktan sonra 8 hafta kullanılabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ALLERGO-COMOD® 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

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

109/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.01.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ