

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 ml oplossing van Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels bevat 20 mg natrii cromoglicas.

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppels, oplossing

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Profylactische behandeling van allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

In het begin van de behandeling, in het geval van ernstige oogirritatie, kan het nodig zijn de behandeling te starten met een corticosteroïd om de al aanwezige ontstekingen te remmen. Voor kinderen en volwassenen; toediening van 1 druppel viermaal daags in ieder oog of zoals voorgeschreven door de arts. Deze dosering geldt voor zowel volwassenen als kinderen. Daar Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels een profylactische werking heeft, is continuïteit van de therapie gedurende de periode van blootstelling aan allergenen belangrijk. Wordt de regelmatige toediening onderbroken dan kunnen de symptomen van conjunctivitis terugkeren.

4.3 Contra-indicaties

Hoewel er geen aanwijzingen zijn voor schadelijkheid voor de foetus dient men, indien mogelijk, het gebruik van Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels te vermijden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Overgevoeligheid voor dinatriumcromoglycaat of voor één der bestanddelen van Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na het toedienen van de oogdruppels dienen volgende maatregelen genomen te worden om systemische resorptie te verminderen:

- Het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden;
- Het traankanaal met de vinger afsluiten gedurende 2 minuten.

Indien er geen verbetering optreedt zoals bij het aanhouden van de symptomen, moet men het advies van een geneesheer inwinnen.

Zorgvuldig de handen wassen alvorens de druppels te gebruiken.

Contact vermijden tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de oogleden. Het flesje onmiddellijk na gebruik sluiten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien men tegelijkertijd met andere oogdruppels behandelt, 15 minuten wachten tussen beide toedieningen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel er geen aanwijzingen zijn voor schadelijkheid voor de foetus dient men, indien mogelijk, het gebruik van Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels te vermijden tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden, en tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Direct na indruppeling kan het tot een kortdurende beïnvloeding van het gezichtsvermogen komen. Dit is van voorbijgaande aard.

4.8 Bijwerkingen

- Overgevoelighedsreacties.
- Voorbijgaand branderig of jeukerig gevoel.
- Direct na indruppeling kan het tot een kortdurende beïnvloeding van het gezichtsvermogen komen. Dit is van voorbijgaande aard.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Rekening houdend met de zwakke toxiciteit van dinatiumcromoglicaat is het onwaarschijnlijk dat er risico bestaat voor de patiënt bij een overdosering van de voorgeschreven hoeveelheid. Bij een te hoge dosering van dinatiumcromoglicaat is geen toxisch effect geconstateerd. Een arts raadplegen moet voldoen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinatiumcromoglycaat werkt stabiliserend in op het mastocytenmembraan, dat gesensibiliseerd is na een antigene expositie, en voorkomt zo het vrijkomen van ontstekingsmediatoren. Deze mediators zijn biologische effectormoleculen - die reeds gevormd op celniveau bestaan (bijvoorbeeld histamine, kinine onder andere) - en die een onmiddellijke allergische type I-reactie kunnen veroorzaken; en substanties die gesynthetiseerd zijn ten gevolge van een provocatie (bijvoorbeeld prostaglandines, leukotriënen) en die laattijdige ontstekingsreacties (type IV) met zich meebrengen.

Naast andere werkingsmechanismen heeft dinatriumcromoglycaat een calciumantagonistische werking. Het calciumkanaal dat gebonden is aan de IgE-receptor, is geblokkeerd, dus bijgevolg ook de calciumafflux naar de mastocyten door middel van deze receptor. De degranulatie van de mastocyten wordt op die manier geremd en de vrijzetting van histamine, die zich normaal bij de allergeneninvasie voordoet, vindt niet plaats.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Na een eenmalige lokale applicatie op het oog bij het konijn, was het dinatriumcromoglycaat in het humor aquaeus gedurende minstens 7 uur terug te vinden. Echter, 24 uur na de applicatie vond men het werkzame bestanddeel in het oog niet meer terug.

Door de zeer lage vetoplosbaarheid is de systemische resorptie van dinatriumcromoglycaat zeer laag na lokale applicatie op het oog (circa 0,03 % bij de mens en circa 0,2 % bij het konijn), wat de afwezigheid van systemische ongewenste effecten verklaart.

Minder dan 7 % van de intranasaal toegediende dosis wordt systemisch geresorbeerd. Zo is ook door de lage vetoplosbaarheid van de substantie, de systemische resorptie van de hoeveelheid actief bestanddeel dat in de gastro-intestinale tractus door deglutitie terechtkomt, minimaal (de gastro-intestinale resorptiegraad bedraagt ongeveer 1 %).

Metabolisatie van dinatriumcromoglycaat is tot op heden niet aangetoond. De eliminatie van de substantie in onveranderde vorm gebeurt zeer snel, namelijk voor 50 % via biliaire en renale weg.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumededaat –Sorbitol - Aqua ad inj ad 10 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Allergo-COMOD 20 mg/ml oogdruppels mogen niet na de vervaldatum (gedrukt op de verpakking) gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet langer gebruiken dan 3 maanden na opening.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Druppelflacon met 10 ml oogdruppels.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking en verwijdering

Oculair gebruik

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

URSAPHARM Benelux B.V.
Steenovenweg 5
NL-5708 HN Helmond

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE210567

9. Datum van de eerste vergunning / hernieuwing van de vergunning

13.03.2000 / 09.09.2005

10. Datum van het bijwerken / goedkeuren van de bijsluiter

12/2023 / 07/2024