

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alergorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de picături oftalmice/nazale, soluție conține cromoglicat de sodiu 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Un ml de picături oftalmice/nazale, soluție conține clorură de benzalconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice/nazale, soluție.

Soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră sau de culoare gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurități vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cromoglicatul de sodiu administrat oftalmic este indicat în tratamentul simptomatic și profilactic al afecțiunilor oftalmice de etiologie alergică, acute sau cronice, cum sunt conjunctivita alergică, keratoconjunctivita, blefaroconjunctivita.

Cromoglicatul de sodiu administrat nazal este indicat în tratamentul simptomatic și profilactic al rinitelor alergice sezoniere sau perene ușoare până la moderate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală recomandată în administrarea oftalmică:

1 picătură în fiecare ochi de 4-6 ori pe zi.

Doza uzuală recomandată în administrarea nazală:

1 picătură în fiecare nară de 4 ori pe zi.

După ameliorarea simptomatologiei, doza poate fi scăzută, prin prelungirea intervalului dintre administrări.

Tratamentul profilactic al rinitei alergice sezoniere trebuie să înceapă cu 2-3 săptămâni înainte de expunerea la alergeni și trebuie să continue pe tot parcursul sezonului.

Se recomandă continuarea tratamentului până la dispariția completă a simptomelor. În general, efectul terapeutic poate fi observat după o perioadă de 7 zile în cazul rinitelor alergice sezoniere și până la 4 săptămâni în rinita alergică perenă. Răspunsul terapeutic trebuie monitorizat periodic.

Mod de administrare

1. Medicamentul este destinat administrării oftalmice, respectiv nazale.
2. În cazul administrării oftalmice, picăturile se instilează în sacul conjunctival inferior.
3. Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat, la intervale de cel puțin 15 minute (vezi pct. 4.5).

Se va evita atingerea vârfului picurătorului de pleoape sau nări, țesuturi învecinate sau alte suprafețe. Nu se utilizează același flacon pentru aplicare nazală și oftalmică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicul oftalmolog va stabili oportunitatea continuării tratamentului cu cromoglicat de sodiu la pacienții la care se efectuează intervenții chirurgicale, prezintă traumatisme sau infecții la nivelul ochiului.

Alergorom, soluție, este destinat administrării oftalmice și nu se va injecta în spațiul sub-conjunctival sau în camera anterioară a ochiului.

În cazul persistenței simptomatologiei se recomandă reevaluarea tratamentului.

Pentru a preveni recurența simptomelor, la pacienții cu astm bronșic se recomandă întreruperea treptată a tratamentului cu cromoglicat de sodiu administrat nazal, pe o perioadă de cel puțin o săptămână.

În caz de inflamații oculare și în conjunctivita alergică, medicul oftalmolog va decide dacă sunt indicate lentilele de contact.

Medicamentul conține excipientul clorură de benzalconiu care poate provoca iritație oculară. Se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi. În cazul în care se recomandă, lentilele de contact trebuie scoase înainte de instilații și se vor repune la un interval de cel puțin 15 minute. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

De asemenea, excipientul clorură de benzalconiu este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate când este administrat nazal.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există studii specifice de interacțiuni medicamentoase pentru cromoglicatul de sodiu.
În cazul tratamentului concomitent cu alte soluții oftalmice, se recomandă un interval de cel puțin 15 minute între instilații (vezi pct. 4.2).

Administrarea concomitentă cu soluții oftalmice care conțin corticosteroizi poate determina creșterea efectului terapeutic al acestora și, în consecință, exacerbarea reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În studiile clinice și preclinice efectuate nu au fost semnalate efecte teratogene la animale sau la om (vezi pct. 5.3).

Nu există studii clinice care să demonstreze siguranța și eficacitatea utilizării la gravide.

Alergorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție poate fi administrat la gravide numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Nu se cunoaște dacă după administrare oftalmică, respectiv nazală, cromoglicatul de sodiu se excretă în lapte la om. Având în vedere proprietățile fizico-chimice acest lucru este puțin probabil. Deoarece nu există informații care să sugereze că utilizarea sa ar afecta sugarul, medicamentul se poate utiliza în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

După administrarea oftalmică, Alergorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție poate produce tulburări de vedere ușoare. Ca urmare, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, pacientul trebuie să aștepte până ce tulburările de vedere (vederea încetșoșată) dispar.

Alergorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție administrat nazal nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Administrarea oftalmică

Tulburări oculare

Rare: senzație de arsură oculară sau de corp străin, chemozis, hiperemie conjunctivală, xeroftalmie sau lăcrimare în exces, prurit

Administrarea nazală

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: iritare a mucoasei nazale, cefalee

Cu frecvență necunoscută: epistaxis, ulcerații ale mucoasei nazale, tuse, strănut, insuficiență respiratorie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: disgeuzie, cefalee

Cu frecvență necunoscută: inflamație a limbii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există date disponibile în ceea ce privește supradozajul prin ingestie deliberată sau accidentală.

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu cromoglicatul de sodiu administrat oftalmic sau nazal. Nu se cunoaște un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmice, decongestionante și antialergice, alte antialergice, codul ATC: S01GX01

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante nazale de uz topic, preparate antialergice, exclusiv corticosteroizi, codul ATC: R01AC01

Studiile *in vitro* și la animale realizate după expunerea la antigen, au arătat faptul că cromoglicatul de sodiu inhibă degranularea mastocitară și reduce eliberarea mediatorilor inflamatori. Acești mediatori sunt molecule biologice active care, fie sunt prezente în mastocitele preformate (de exemplu, histamine, kinine, factor chemotactic pentru eozinofile [ECF], factor chemotactic pentru neutrofile [NCF]), fie sunt sintetizate din acidul arahidonic (prostaglandine, leucotriene) după expunerea la un antigen specific.

La om, a fost observat efectul de stabilizare a membranei mastocitelor în timpul bronhospasmului (indus de contactul cu antigenul și mediat de IgE) și în rinita alergică.

Reacția alergică imediată este mediată în special de histamine, prostaglandinele și leucotrienele fiind implicate în reacțiile alergice tardive. Cromoglicatul de sodiu este eficace în mecanismele care nu sunt mediate în principal imunologic, cum sunt astmul bronșic indus de efortul fizic sau astmul bronșic indus de SO₂.

Cromoglicatul de sodiu are și un efect de blocare a canalelor de calciu. Blochează receptorul pentru IgE cuplat cu canalul de calciu, inhibând influxul de calciu - IgE mediat în mastocit, reducând astfel degranularea mastocitară. Aceasta se obține prin legarea cromoglicatului de sodiu de o proteină specifică, care este parte a canalului de calciu - IgE controlat. Mecanismul de acțiune este același la nivelul tuturor mucoaselor (bronșică, nazală, oculară, intestinală).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Pentru obținerea și menținerea unui răspuns terapeutic optim, nu este necesară obținerea unei concentrații plasmatiche semnificative a cromoglicatului de sodiu, efectul depinzând numai de concentrația atinsă în organul țintă (bronhii, nas, ochi, tract gastro-intestinal), după administrarea locală.

După administrarea nazală de acid cromoglicic, mai puțin de 7% este absorbit sistemic, iar după administrarea orală numai 1% este absorbit la nivelul tractului gastro-intestinal. Din doza administrată oftalmic se absoarbe aproximativ 0,03%. După administrarea oftalmică, acidul cromoglicic se distribuie predominant în țesutul conjunctival, apoi în corneea, corpul iridociliar și umoarea apoasă. După administrarea sub formă de aerosol (pulbere), aproximativ 8% este reținut la nivel pulmonar și apoi absorbit.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 15 minute de la administrarea pe cale respiratorie. Timpul de înjumătățire plasmatic după administrare intravenoasă este de 20-60 minute, crescând până la 80 minute în cazul administrării orale.

Acidul cromoglicic este puțin liposolubil și, de aceea, nu traversează majoritatea membranelor biologice.

Până în prezent, nu a fost demonstrată metabolizarea acidului cromoglicic. Eliminarea se face, în proporții aproape egale, biliar și renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după administrarea de doză unică

Studiile preclinice efectuate la diverse specii de animale nu au arătat o sensibilitate specifică la cromoglicatul de sodiu.

Toxicitate după doze repetate

Studiile de toxicitate după administrarea de doze repetate efectuate la șobolan, la care s-au administrat subcutanat doze foarte mari de cromoglicat de sodiu, au arătat afectări renale severe (degenerescență tubulară în porțiunea proximală a ansei Henle). Aceste efecte nu au fost observate și la om. Nu au fost determinate doze toxice specifice, dar afectarea renală a fost constatată numai la animalele la care s-au administrat doze cuprinse între 80 și 150 mg/kg.

Studiile la animale (șobolan, cobai, maimuță, câine) în cadrul cărora s-a administrat cromoglicat de sodiu pe cale inhalatorie timp de până la 6 luni, nu au arătat efecte negative induse de acesta.

Genotoxicitate și carcinogenitate

Studiile *in vivo* și *in vitro* efectuate nu au evidențiat potențialul genotoxic al cromoglicatului de sodiu.

Studiile de lungă durată efectuate la diferite specii animale nu au evidențiat niciun potențial carcinogen al cromoglicatului de sodiu.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la iepure, șobolan și șoarece, privind efectul asupra funcției de reproducere nu au arătat efecte teratogene sau alte efecte embriotoxice ale cromoglicatului de sodiu, administrat parenteral în doze de până la 338 de ori mai mari față de doza maximă recomandată la om. Doar în cazul administrării parenterale de doze toxice materne s-a constatat scăderea masei corporale a feteșilor și o incidență crescută a resorbției fetale.

Medicamentul nu afectează fertilitatea masculină sau feminină, evoluția sarcinii și dezvoltarea peri- și postnatală a feteșilor.

Studiile efectuate la maimuțe au demonstrat că după administrarea intravenoasă, 0,08% din doză trece

bariera placentară și ajunge la făt; numai 0,001% din doza administrată se excretă în lapte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Polisorbat 80
Sorbitol lichid necristalizabil (E 420)
Edetat de sodiu dihidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
28 de zile de la prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon opac din PEJD, prevăzut cu dop picurător din PEJD închis cu capac cu filet din PEÎD, prevăzut cu inel de siguranță, cu 10 ml picături oftalmice/nazale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100,
Jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13066/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.