

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergoval Kapseln

100 mg, Hartkapseln für Säuglinge ab 2 Monaten, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel Allergoval Kapseln enthält 100 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Nahrungsmittelallergie: Fälle von Ekzem, Urticaria, Quincke-Ödem, Pruritus, gastro-intestinale Störungen (Breachreiz, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerz).
- Asthma und Rhinitis, bei denen Nahrungsmittel-Allergene die hauptsächlich auslösenden Faktoren darstellen.

Hinweis: Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles sind Allergoval Kapseln nicht geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Klinische Studien und therapeutische Erfahrungen haben gezeigt, dass die zum Erreichen eines protektiven Effekts erforderliche Dosis individuell unterschiedlich ist, vom Sensibilisierungsgrad des Patienten gegenüber den in Frage kommenden Allergenen und von der Stärke der Allergenexposition abhängt.

Erwachsene und Jugendliche

Jeweils zwei Hartkapseln (entsprechend 200 mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Für alle Indikationen kann die Dosis ab dem Alter von 15 Jahren auf maximal 2000 mg Wirkstoff pro Tag erhöht werden.

Kinder im Alter von 2 - 14 Jahren:

Eine Hartkapsel (entsprechend 100 mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Die Dosis kann auf maximal 200 mg viermal täglich erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg Natriumcromoglicat pro kg Körpergewicht sollte jedoch nicht überschritten werden.

Säuglinge und Kleinkinder zwischen zwei Monaten und zwei Jahren:

20 – 40 mg Natriumcromoglicat pro kg Körpergewicht täglich in gleich großen Einzeldosen. Hierbei muss der Inhalt einer Hartkapsel gegebenenfalls auf mehrere Gaben verteilt werden. Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Dosis auf das zur Aufrechterhaltung der Symptombefreiheit erforderliche Minimum reduziert werden.

Ein "Einschleichen" in die Therapie über eine Woche - mit Steigerung der Dosierung um 1/4 der Enddosis alle zwei Tage - hat sich in einigen Fällen als sinnvoll erwiesen.

Art der Anwendung

Allergoval Kapseln 15 - 30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Die Hartkapseln entweder unzerkaut mit etwas Wasser schlucken oder - bei Nahrungsmittelallergie besonders zu empfehlen – den Kapselinhalt in 2 - 3 Esslöffel heißem Wasser gelöst einnehmen.

Infolge seiner protektiven Wirkung muss Natriumcromoglicat regelmäßig und jeweils vor dem Allergenkontakt appliziert werden. Patienten, bei denen nur unter bestimmten Umständen (z. B. Mahlzeiten außer Haus) eine Exposition gegenüber nutritiven Allergenen wahrscheinlich ist, können auch durch eine einmalige Dosis vor den Nahrungsmittel-allergischen Symptomen geschützt werden.

Bei der Einnahme in gelöster Form empfiehlt sich beim Vorliegen einer Nahrungsmittelallergie ein mehrmaliges Spülen im Mund, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Der Einsatz von Allergoval Kapseln kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit noch nicht empfohlen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, bei denen es bereits in der Vergangenheit nach Genuss von Nahrungsmitteln zu einem anaphylaktischen Schock gekommen ist, sollten auch während der Behandlung mit Allergoval Kapseln vorsichtshalber auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen bislang nicht vor. Dennoch sollten aus grundsätzlichen Erwägungen Allergoval Kapseln während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Allergoval Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (<1/10 000):

Übelkeit, Hautausschlag und Gelenkschmerzen sind beobachtet worden. Diese Beschwerden klangen nach Absetzen des Medikaments spontan ab.

Es wurde über allergische bzw. pseudoallergische Sofortreaktionen mit Flush, Urticaria und Quincke-Ödem und über schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Cromoglicinsäure-Therapie 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Symptome einer pharmakodynamisch bedingten Intoxikation sind in tierexperimentellen Untersuchungen auch bei hohen Dosierungen nicht aufgetreten. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Cromoglicinsäure ist auch beim Menschen durch Überdosierung keine Intoxikation zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergika exkl. Corticosteroide, ATC-Code: A07EB01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Cromoglicinsäure 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 die 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 bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofortreaktion in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind bei der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF und NCF kommt es zu entzündlichen Spätreaktionen, die eng mit der bronchialen Hyperreagibilität in Verbindung stehen. Cromoglicinsäure wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen, wie z. B. Anstrengungsasthma und SO₂-induziertem Asthma.

Neben anderen postulierten Wirkungsmechanismen hat Cromoglicinsäure auch calciumantagonistische Wirkungen. Cromoglicinsäure blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Calciumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Calcium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzellen. Cromoglicinsäure wird hierbei spezifisch an ein Cromoglicinsäure-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

Als Folge davon unterbleibt nach oraler Applikation gleichzeitig eine Permeabilitätssteigerung der Darmmukosa, die für den verstärkten Durchtritt von Allergenen, spezifischen Immunkomplexen und Mediatoren erforderlich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Applikation werden bis zu 2 % des Wirkstoffs resorbiert.

Verteilung

Eine Kumulation des Wirkstoffs in Geweben und Organen findet auch bei Langzeitanwendung nicht statt. Biologische Membranen, wie Blut-Liquor- und Blut-Milch-Schranke sind für ihn weitgehend undurchlässig.

Elimination

Der Wirkstoff wird in unmetabolisierter Form mit einer biologischen Halbwertszeit von weniger als zwei Stunden zu etwa gleichen Teilen renal und biliär eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität haben keine besonderen Risiken für Natriumcromoglicat ergeben (s. auch Punkt 12: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel).

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten mit subcutaner Applikation durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form tubulärer Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

- c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Natriumcromoglicat ist nur unzureichend auf mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Untersuchungen weisen nicht auf ein mutagenes Potential hin. Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential.
- d) Reproduktionstoxikologie
Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat beim Menschen gaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen. Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Cromoglicinsäure. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Föten blieben unbeeinflusst.
In Untersuchungen an Affen fand man, 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

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Siliciumdioxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln in Alu/Alu-Blistern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstrasse 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein

E-Mail: mail@koehler-pharma.de

Tel.: 06257 / 506 529-0

Fax: 06257 / 506 529-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

16619.00.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

05.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig