1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält
Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) 20 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ((Kerato-)Konjunktivitis vernalis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Kinder tropfen in der Regel 4-mal täglich 1 Tropfen Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen in jedes Auge ein.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen erforderlich.
Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sind nur zur Prophylaxe bzw. zur Dauertherapie geeignet. Daher soll die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden solange fortgeführt werden, wie der Patient den Allergenen (Pollen, Hausstaub, Schimmelpilzsporen, Nahrungsmittelallergenen) ausgesetzt ist. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Nach guter Stabilisierung der klinischen
Symptomatik ist ein Versuch zur Reduktion der Dosis gerechtfertigt.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweis:
Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Grundkrankheit keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn aber aus augenärztlicher Sicht in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, ist folgendes zu beachten: Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten später wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) sind bislang nicht bekannt.

Hinweis: Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

Siehe auch Ziffer 6.2 Inkompatibilitäten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Beim Menschen ist nach langjähriger Anwendung kein teratogener Effekt beobachtet worden (s. a. Ziffer 5.3 "Präklinische Daten zur Sicherheit"). Dennoch sollte eine Therapie mit Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen im ersten Trimenon aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft.

Natriumcromoglicat, der Wirkstoff von Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen, wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht.

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

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis <1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen Augenbrennen, Fremdkörpergefühl, Chemosis und Hyperämie.

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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierungen beschrieben worden. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Ophthalmika/Antiallergikum,
ATC-Code: S01GX01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) 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 Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind bei der Ausprägung der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB4 kommt es zu entzündlichen Spät-Reaktionen.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) auch calciumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Calciumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Calcium in die Mastzelle und somit deren Degranulation. Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Calciumkanals ist. Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Inhalation von Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) in Pulverform gelangen etwa 8 % des Wirkstoffes in die Atemwege und werden hier anscheinend vollständig resorbiert mit maximalen Plasmaspiegeln nach 15 - 20 Minuten. Nach pulmonaler Aufnahme kommt es zu protrahierten Plasmaspiegeln ("Halbwertszeit" ca. 60 - 90 Minuten).

Nach einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) werden weniger als 7 % systemisch resorbiert, nach oraler Gabe im Gastrointestinaltrakt nur etwa 1 %.

Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen. Ein bestimmter kontinuierlicher Wirkstoffspiegel von Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) im Blut ist für das Erreichen und Aufrechterhalten eines optimalen Therapieeffektes nicht erforderlich. Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan (Bronchien, Nase, Auge, Magen-Darm-Trakt) erreichte Konzentration.

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) ergeben.

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Natriumcromoglicat ist nur unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potential hin. Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Natriumcromoglicat.
d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embrotoxischen Effekt von Natriumcromoglicat (Ph. Eur.). Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Foeten blieben unbeeinflusst.

In einer Studie wurden in einem Zeitraum von 10 Jahren 296 schwangere Frauen über die gesamte Zeit der Schwangerschaft mit Natriumcromoglicat behandelt, wobei die empfohlene Dosis bei 2 bis 3 Inhalationen von 20 mg Wirkstoff täglich lag. Vier der Neugeborenen wiesen Missbildungen auf (Ductus arteriosus persistens, Klumpfuß, Septumdefekt und Lippenspalte). Dieser Anteil entspricht 1,35 % der pränatal behandelten Neugeborenen und liegt damit unter dem Prozentsatz der zu erwartenden Missbildungen im Bevölkerungsdurchschnitt. Für eine endgültige Einschätzung des Risikos beim Menschen reicht jedoch die Anzahl der Fälle nicht aus.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.); Sorbitol (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sind nach Anbruch nur 12 Wochen verwendbar.

Pollicrom 20 mg/ml Augentropfen sollen nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Etikett/Tube) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem, beides aus Polyethylen.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1 Tropfflasche zu 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax:
Med.-Wiss. Abteilung
(0 68 05) 92 92-87

Vertrieb
(0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

26356.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.06.1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29.01.2008

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig