

Lomudal[®] G.I.

M R F

Sanofi AB

Oral lösning 20 mg/ml
(klar, färglös)

För behandling av födoämnesallergi

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

A07EB01

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-11-14.

Indikationer

Svår födoämnesallergi och/eller födoämnesintolerans i kombination med eliminering av de viktigaste orsaksframkallande allergenen.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Insättandet av Lomudal G.I. bör endast göras av läkare med specialistbehörighet i allergologi eller av läkare med särskild erfarenhet av allergiska sjukdomar inom pediatrik, allmän internmedicin eller dermatologi. Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient och skall inte överstiga 40 mg/kg/dag.

Initialdos

Vuxna: 200 mg (10 ml) 4 gånger dagligen.

Barn 2-14 år: 100 mg (5 ml) 4 gånger dagligen.

Om tillfredsställande behandlingssvar ej uppnås inom 2-3 veckor kan dosen ökas, dock högst till 40 mg/kg/dag.

Underhållsdos

Då terapeutiskt svar erhållits kan dosen reduceras till det minimum som erfordras för att hålla patienten symtomfri.

Pediatrik population

Säkerheten för Lomudal G.I. för barn under två år har ännu inte fastställts.

Administreringsätt

Lomudal G.I. bör intas cirka 15 minuter före måltid och bör sköljas runt i munnen före nedsväljning, för att undvika eventuellt upptag av allergen via munhålans slemhinna. Engångsbehållaren kan tömmas direkt i munnen eller blandas i vatten eller juice.

Varningar och försiktighet

Observera att för patienter som kan förväntas få svåra överkänslighets-/anafylaktiska reaktioner bör behandlingsförsök

med Lomudal G.I. ej ske eftersom effekten av Lomudal G.I. vid dessa tillstånd ej har studerats.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori A.

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Grupp II.

Natriumkromoglikat passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Lomudal G.I. har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar klassificerade efter organsystem. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta:</i> Illamående, kräkningar, diarré, magbesvär.
Hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta:</i> Utslag
	<i>Sällsynta:</i> Ledvärk

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet: Troligen mycket låg. Resorberas i ytterst ringa omfattning.

Symtom: Möjligen illamående och kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

Farmakodynamik

Lomudal G.I. är ett läkemedel avsett för behandling av födoämnesallergi i kombination med eliminering av de viktigaste orsaksframkallande allergenen.

Verkningsmekanism

Ej klarlagd.

Farmakokinetik

Absorption

Absorptionen efter peroral tillförsel hos människa har visat sig vara mindre än 1%.

Metabolism

Natriumkromoglikat metaboliseras ej.

Innehåll

1 ml oral lösning innehåller 20 mg natriumkromoglikat.

Hjälpämnen: Renat vatten.

Blandbarhet

Inga kända inkompatibiliteter.

Miljöpåverkan

Natriumkromoglikat

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av natriumkromoglikat kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att natriumkromoglikat är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Natriumkromoglikat har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/l}) = \frac{(A \cdot 10^9 \cdot (100 - R))}{(365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)} = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0,037 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 248,72375 kg (total sold amount API in Sweden year 2018, data from IQVIA)

R = 0% removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (Ref I)

D = factor of dilution of waste water by surface water flow = 10 (Ref I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

No data available.

Other ecotoxicity data:

The PNEC ($\mu\text{g/L}$) could not be calculated since no ecotoxicity data are available.

Environmental Risk Classification (PEC/PNEC ratio)

The PEC/PNEC ratio could not be estimated due to lack of data, hence the summary phrase for environmental risk should be: *"Risk of environmental impact of sodium cromoglycate cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available."*

Degradation

No data available, therefore the summary phrase for degradation should be: *"The potential for persistence of sodium cromoglycate cannot be excluded due to lack of data"*

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

$\text{Log } K_{ow} = -4.80$ at pH 7.4 (method unknown) (Ref II)

Justification of chosen bioaccumulation phase:

Since $\text{Log } K_{ow} < 4$ at pH 7, sodium cromoglycate has low potential for bioaccumulation.

Excretion

Although absorption from the lung is rapid, most of the inhaled dose is swallowed. Only 2.0% of the dose is excreted in the urine, and 84% recovered from the feces. No metabolites were detected chromatographically. (Ref III)

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency, 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment. <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-inforr>
- II. Hansch, C., Leo, A., D. Hoekman. Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American Chemical Society, 1995, p. 179.
- III. Walker SR. et al. Fate of (14C) disodium cromoglycate in man. J Pharm. Pharmacol.; Vol 24, Jul 1972, p 525-531.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt. Förvaras i ytterkartongen. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Särskilda anvisningar för destruktion

Endosbehållaren öppnas genom att toppen vrids av.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 20 mg/ml klar, färglös

100 x 10 milliliter endosbehållare, 642:44, F