

Lomudal Nasal (Parallellimporterat)

M (Rx) F_f

Orifarm

Nässpray, lösning 5,2 mg/dos

Avregistreringsdatum: 2015-12-31 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Inflammationshämmande medel för inhalation vid astma resp. inflammationshämmande medel vid allergisk rinit

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

R01AC01

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Lomudal® Nasal nässpray, lösning 5,2 mg/dos

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

Texten är baserad på produktresumé: 2014-06-25.

Texten nedan hämtas från Fass-texten för Lomudal® Nasal, Sanofi AB, förutom avsnitten Innehåll och Förpackningsinformation som avser Lomudal Nasal, Orifarm.

Indikationer

Allergisk rinit (säsongsbunden och perenn).

Kontraindikationer

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

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna: 1 spraydos i vardera näsborren 2-4 gånger dagligen.

Vid behandling av allergisk rinit uppnås bästa resultat om behandling sätts in före det att patienten får sina besvär. Även då besvären redan uppkommit ger LOMUDAL NASAL symtomlindring. LOMUDAL NASAL bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symtomen ska erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symtomen har försvunnit.

Graviditet

Kategori A.

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av natriumkromoglikat på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat antas vara mycket låg efter intranasal tillförsel förväntas inga effekter på fostret. LOMUDAL kan användas under graviditet.

Amning

Grupp II.

Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat antas vara mycket låg efter intranasal tillförsel förväntas inga effekter på det ammande barnet

LOMUDAL kan användas under amning.

Biverkningar

Tillfällig lätt irritation i näslemhinnan kan förekomma i behandlingens inledningsskede.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Vanliga (>1/100)	Irritation i näslemhinnan
Sällsynta (<1/1000)	Bronkospasm.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Epistaxis

Överdoser

Låg akut toxicitet.

Se överdoseringskapitlet, , på Fass.se.

Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd, men i vissa djurförsök och *in vitro*-studier har det visats att den aktiva substansen, natriumkromoglikat, förhindrar degranulation av mastcellen och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser. Denna egenskap erbjuder ett

behandlingsalternativ vid allergisk rinit, d v s terapin är profylaktisk och inte symtomatisk. Samtidig steroid- och antihistaminbehandling kan ofta reduceras eller utsättas när symtomen på allergisk rinit är under kontroll.

Innehåll

Avsnittet gäller för: Nässpray, lösning 5,2 mg/dos

Visa läkemedlets innehåll

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för natriumkromoglikat är framtagen av företaget Sanofi AB för Lomudal, Lomudal Nasal, Lomudal®, Lomudal® G.I., Lomudal® Nasal

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:

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

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

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-information-requirements-and-chemical-safe>
- 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

1. Snyt ur näsan. Ta av skyddshatten.
2. Om du använder flaskan för första gången, pumpa minst tre gånger så att en jämn spraydusch uppstår.
3. För in spetsen på nässprayen i den ena näsborren och håll för den andra. Spraya en gång och andas samtidigt in försiktigt med munnen stängd.
4. Andas ut genom munnen och spraya därefter på motsvarande sätt i den andra näsborren.
5. Efter användandet, torka ren spetsen på nässprayen och sätt på skyddshatten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ljuskänsligt. Förvaras i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

MT-nummer 15385

Parallellimporteras från Spanien

LOMUDAL NASAL

Nässpray, lösning 5,2 mg/dos

100 dos(er) flaska, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

2 x 100 dos(er) flaska, *tillhandahålls för närvarande ej*