

## Lomudal<sup>®</sup> 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](http://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 tillförel 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:

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

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

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