FASS

Lomudal® G.I.

Rx F

STADA Nordic

Oral lösning 20 mg/ml

(klar, färglös)

Medel vid intestinala inflammationer, antiallergika exkl. kortikosterioder.

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

A07EB01

Läkemedel från STADA Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2024-04-30.

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.

Dosering

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.

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

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.

Lomudal G.I. innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

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 (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Magtarmkanalen	*Sällsynta:* Illamående, kräkningar, diarré, magbesvär.
Hud och subkutan vävnad	*Sällsynta:* Utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	*Sällsynta:*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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

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.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
1 ml oral lösning innehåller 20 mg natriumkromoglikat.

Fullständig förteckning över hjälpämnen
Renat vatten.

Blandbarhet

Inga kända inkompatibiliteter.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år

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.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Oral lösning

Klar, färglös lösning.

Förpackningsinformation

Oral lösning 20 mg/ml klar, färglös
96 x 10 milliliter endosbehållare, 623:40, F
100 x 10 milliliter endosbehållare, *tillhandahålls ej*