

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Colimune® Sachets 100 mg
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Colimune® Sachets 200 mg
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Colimune Sachets 100 mg:

1 Beutel (Granulat) enthält 100 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).

Colimune Sachets 200 mg:

1 Beutel (Granulat) enthält 200 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).

Enthält Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nahrungsmittelallergien, bei denen eine Allergenkarrenz nicht möglich ist.

Hinweis:

Colimune Sachets 100 mg und Colimune Sachets 200 mg sind nicht zur Behandlung akuter Anfälle geeignet.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene und Jugendliche:

Jeweils 2 Beutel Colimune Sachets 100 mg oder 1 Beutel Colimune Sachets 200 mg (entsprechend 200 mg Natriumcromoglicat) vier Mal täglich vor den Mahlzeiten. Für alle Indikationen kann die Dosis ab dem Alter von 15 Jahren auf maximal 2000 mg Wirkstoff pro Tag erhöht werden.

Kinder im Alter von 2–14 Jahren:

1 Beutel Colimune Sachets 100 mg (entsprechend 100 mg Natriumcromoglicat) vier Mal täglich vor den Mahlzeiten. Die Dosis kann auf maximal 200 mg vier Mal täglich erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Säuglinge und Kleinkinder zwischen zwei Monaten und zwei Jahren:

20–40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht täglich in vier gleich großen Einzeldosen. Hierbei muss der Inhalt eines Beutels (100 bzw. 200 mg Natriumcromoglicat) gegebenenfalls auf mehrere Gaben verteilt werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Dosis schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptomfreiheit erforderliche Minimum reduziert werden.

Ein „Einschleichen“ in die Therapie über eine Woche – mit Steigerung der Dosierung um

1/4 der Enddosis alle zwei Tage – hat sich in einigen Fällen als sinnvoll erwiesen.

Hinweis:

Colimune Sachets 100 mg und Colimune Sachets 200 mg enthalten Sucrose: Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 0,88 g (Colimune Sachets 100 mg) bzw. 1,76 g (Colimune Sachets 200 mg) Sucrose zugeführt.

Art und Dauer der Anwendung

15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Beutelinhalt in ein Glas Wasser geben, kurz umrühren und die Lösung trinken.

Natriumcromoglicat muss regelmäßig und jeweils vor dem Allergenkontakt appliziert werden.

Bei der Einnahme in gelöster Form empfiehlt sich beim Vorliegen einer Nahrungsmittelallergie ein mehrmaliges Spülen im Mund, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile. Der Einsatz von Colimune Sachets 100 mg oder Colimune Sachets 200 mg kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit noch nicht empfohlen werden.

Zur Anfangsbehandlung von Kindern eignen sich Colimune Sachets 200 mg nicht. Hierfür stehen andere Dosierungen (100 mg) zur Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da ein vollständiger Schutz gegen die Symptome einer Nahrungsmittelallergie auch unter Colimune Sachets 100 mg bzw. Colimune Sachets 200 mg häufig nicht erreicht wird, sollte die Allergenkarrenz an erster Stelle der Therapie stehen.

Patienten, bei denen es bereits in der Vergangenheit nach Genuss von Nahrungsmitteln zu einem anaphylaktischen Schock gekommen ist, sollten auch während der Behandlung mit Natriumcromoglicat unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Colimune Sachets 100 mg und Colimune Sachets 200 mg nicht einnehmen.

1 Beutel Colimune Sachets 100 mg enthält 0,88 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,07 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

1 Beutel Colimune Sachets 200 mg enthält 1,76 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,14 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Colimune Sachets 100 mg und Colimune Sachets 200 mg können schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Colimune Sachets 100 mg bzw. Colimune Sachets 200 mg liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Colimune Sachets 100 mg bzw. Colimune Sachets 200 mg aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Natriumcromoglicat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (siehe 5.3). Daher sollten Colimune Sachets 100 mg bzw. Colimune Sachets 200 mg während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 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)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Flush, Urticaria, Pruritus, Angioödem).

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmus und Larynxödem.

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
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome nach Überdosierungen von Natriumcromoglicat sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bischromon, prophylaktisch wirksames Antiallergikum; Mastzellstabilisator,

ATC-Code: A07E B01.

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat 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. Die allergische Sofortreaktion wird insbesondere mit Histamin in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind an der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB₄ kommt es zu entzündlichen Spätreaktionen. Natriumcromoglicat wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen wie z. B. Anstrengungsasthma und SO₂-induziertem Asthma bronchiale.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat auch kalziumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzellen. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Cromoglicinsäure-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

Nach oraler Applikation unterbleibt die Permeabilitätssteigerung der Darmmukosa, die für den verstärkten Durchtritt von Allergenen, spezifischen Immunkomplexen und Mediatoren erforderlich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation werden bis zu 2 % des Wirkstoffs resorbiert und in unmetabolisierter Form mit einer biologischen Halbwertszeit von etwa 80 Minuten zu etwa gleichen Teilen renal und biliär eliminiert.

Eine Kumulation des Wirkstoffs in Geweben und Organen findet auch bei Langzeitanwendung nicht statt. Biologische Mem-

branen, wie Blut-Liquor- und Blut-Milch-Schranke sind für Natriumcromoglicat weitgehend undurchlässig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Chronische Toxizität**

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

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zum genotoxischen Potenzial von Natriumcromoglicat verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Colimune Sachets 100 mg bzw. Colimune Sachets 200 mg. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Föten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v. Applikation 0,08 % der Dosis diaplazentar den Feten erreichte und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Colimune Sachets 100 mg:
1 Beutel enthält 0,88 g Sucrose (0,07 BE).

Colimune Sachets 200 mg:
1 Beutel enthält 1,76 g Sucrose (0,14 BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Colimune Sachets 100 mg:
Packungen mit 50 Beuteln zu je 980 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Colimune Sachets 200 mg:
Packungen mit 50 Beuteln zu je 1960 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Colimune Sachets 100 mg:
355.00.01

Colimune Sachets 200 mg:
355.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Colimune Sachets 100 mg:
17.01.1983/20.12.2002

Colimune Sachets 200 mg:
17.01.1983/20.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt