

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glinor 5,2 mg/annos nenäsumute, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkromoglikaatti 5,2 mg/annos (40 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos  
Valmisteen kuvaus: kirkas väritön tai vaaleankeltainen liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Allerginen nuha, kausiluonteinen ja ympärivuotinen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja yli 4-vuotiaat lapset:*  
Yksi suihke kumpaankin sieraimeseen 2-4 kertaa päivässä.

*Nenäsumutteen käyttö:*

1. Poista muovisuojaus pullon kärjen päältä.
2. Ennen ensimmäistä käyttökertaa sumuta pari kertaa ilmaan vakioannoksen aikaansaamiseksi.
3. Pidä pulloa pystyasennossa, aseta suihkepullon kärki toiseen sieraimeseen ja pumpppaa kerran. Toista sama toiseen sieraimeseen.
4. Aseta muovisuojaus takaisin paikoilleen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys natriumkromoglikaatille, bentsalkoniumkloridille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.  
Uudelleenaltistusta on vältettävä, jos allergisen reaktion mahdollisuutta edes epäillään.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen hoidon aloittamista on syytä tarkistaa, ettei potilas ole yliherkkä valmisteen sisältämille aineosille.  
Valmisteen sisältämä bentsalkoniumkloridi voi ärsyttää ihoa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Natriumkromoglikaatilla ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön. Käyttöä raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana tulee kuitenkin välttää, ja muulloinkin raskausaikaisen käytön tulee perustua selvään tarpeeseen.

Natriumkromoglikaatti kulkeutuu vähäisessä määrin äidinmaitoon. Tästä ei todennäköisesti aiheudu haittaa, mutta imetysaikaisen käytön tulee perustua selvään tarpeeseen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei vaikutusta.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Hoidon alussa saattaa ilmetä nenän limakalvojen ärsytystä, mutta se on ohimenevää ja vaaratonta. Natriumkromoglikaatin käyttöön liittyen on kuvattu yksittäisiä vaikeita yliherkkyysoireita, joihin on liittynyt bronkospasmi.

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: nenän limakalvojen ärsytys, nenäverenvuoto, aivastelu, yskä, käheys
- hermosto: päänsärky, makuaistin häiriöt
- immuunijärjestelmä: yliherkkyys (kutina, hengenahdistus, bronkospasmi, angioedeema, kurkunpään turvotus)
- ruoansulatuselimistö: kielen turpoaminen
- yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: limakalvohaavaumat.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Kokemukset yliannostuksen seurauksista ovat vähäisiä. Natriumkromoglikaatti imeytyy erittäin vähäisessä määrin. Mahdollisina oireina saattaa esiintyä pahoinvointia ja kouristuksia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Allergialääkkeet, ei-kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AC01  
Natriumkromoglikaatin vaikutusmekanismia ei ole voitu täysin selvittää, mutta eläin- ja *in vitro* -kokeissa on todettu, että se estää spesifisten allergeenien indusoimaa syöttösolujen degranulaatiota ja siten myös tulehdusta aiheuttavien välittäjäaineiden (histamiini, prostaglandiinit, leukotrieenit yms.) vapautumista.

Vaikutusmekanismin vuoksi hoito on luonteeltaan ennaltaehkäisevää. Mahdollisen samanaikaisen steroidi- tai antihistamiinihoidon annostusta voidaan natriumkromoglikaatin aikaansaaman oireiden lieventymisen yhteydessä alentaa tai korvata kokonaan natriumkromoglikaattihoidolla.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Natriumkromoglikaatti imeytyy vain erittäin vähäisessä määrin ja imeytynyt aktiivaine erittyy nopeasti muuttumattomana sapen ja munuaisten kautta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumkromoglikaatin erittäin alhaisesta myrkyllisyydestä johtuen ei ole ollut käytännössä mahdollista määrittää oraalisen annoksen LD<sub>50</sub>-arvoa hiirille tai rotille. Intraperitoneaalisesti ja intravenoosisti annettaessa on hiirille ja rotille saatu 2000 ja 4000 mg/kg välillä vaihtelevia LD<sub>50</sub> -arvoja.

Kroonisissa toksisuustutkimuksissa apinoilla 50 mg/kg/vrk i.v. annoksilla ei voitu todeta juuri mitään haitallisia vaikutuksia.

Mutageenisuustutkimuksissa ei todettu mutageenisia vaikutuksia.

Kroonisissa toksisuustutkimuksissa ei ole todettu mitään karsinogeenisyyteen viittaavia vaikutuksia. Myöskään teratogeenisiä vaikutuksia ei ole voitu osoittaa kaniineilla, rotilla ja hiirillä suoritetuissa kokeissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

bentsalkoniumkloridi  
natriumedetaatti  
puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

5 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C, valolta suojattuna.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

15 ml. Ruskea lasipullo, jossa annossumutin.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12222

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.5.1996 / 10.3.2008

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.3.2015