

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

POLCROM 2%, 20 mg/ml (2,8 mg/dawkę donosową), aerozol do nosa, roztwór

Natrii cromoglicas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polcrom 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcrom 2%
3. Jak stosować lek Polcrom 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polcrom 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polcrom 2% i w jakim celu się go stosuje

Polcrom 2% jest lekiem przeciwalergicznym zawierającym sodu kromoglikan. Hamuje uwalnianie histaminy i innych mediatorów komórkowych w przebiegu reakcji alergicznych. Dzięki temu nie dochodzi do wystąpienia reakcji uczuleniowej.

Lek stosuje się zapobiegawczo w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa. Stosowanie należy rozpoczynać przed narażeniem na kontakt z alergenem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcrom 2%

Kiedy nie stosować leku Polcrom 2%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu kromoglikan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polcrom 2% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Lek można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Polcrom 2% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaobserwowano interakcji sodu kromoglikanu z innymi lekami podawanymi do nosa.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie wiadomo, czy sodu kromoglikan przenika do mleka kobiecego. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet karmiących piersią, mimo że jest mało prawdopodobne, aby lek przenikał do mleka kobiecego i wywierał działania niepożądane na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Polcrom 2% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Polcrom 2%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedna dawka zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 3 lat:

1 dawka do każdego otworu nosowego 4 do 6 razy na dobę.

Stosowanie leku należy rozpoczynać co najmniej tydzień przed narażeniem na kontakt z alergenem i kontynuować przez cały okres narażenia na alergen.

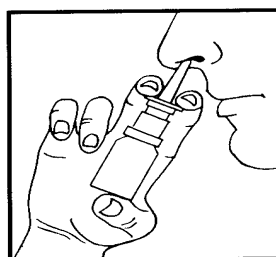
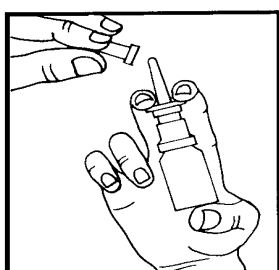
Stosowanie sodu kromoglikanu jest leczeniem zapobiegawczym. Lek należy stosować regularnie.

Sposób podawania

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta. Lek przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do nosa.

Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się mgiełki leku. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polcrom 2%

Nie stwierdzono przypadków zatrucia sodu kromoglikanem ani objawów przedawkowania leku niezależnie od drogi podania.

Pominięcie zastosowania leku Polcrom 2%

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zastosować następną według schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić przemijające podrażnienie błony śluzowej nosa, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej, kichanie, rzadko krwawienia z nosa.

Może wystąpić świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, zaburzenia smaku, ból głowy, wysypka oraz reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje anafilaktyczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polcrom 2%

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polcrom 2%

- Substancją czynną jest sodu kromoglikan. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu. Jedna dawka zawiera 2,8 mg sodu kromoglikanu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbata 80, benzalkoniowy chlorek roztwór, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Polcrom 2% i co zawiera opakowanie

Butelka HDPE zamknięta pompką dozującą w tekturowym pudełku.

1 butelka po 15 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: