

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lomudal G.I. 20 mg/ml oral lösning, endosbehållare.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 20 mg natriumkromoglikat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, färglös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svår födoämnesallergi och/eller födoämnesintolerans i kombination med eliminering av de viktigaste orsaksframkallande allergenen.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

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 munhålets slemhinna. Engångsbehållaren kan tömmas direkt i munnen eller blandas i vatten eller juice.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lomudal G.I. har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 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
Muskuloskeletal systemet och bindväv	<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 (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Troligen mycket låg. Resorberas i ytterst ringa omfattning.

Symtom: Möjligen illamående och kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid intestinala inflammationer, antiallergika exkl. kortikosterioder.
ATC-kod: A07EB01

Lomudal G.I. är ett läkemedel avsett för behandling av födoämnesallergi i kombination med eliminering av de viktigaste orsaksframkallande allergenen.

Verkningsmekanism

Ej klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen efter peroral tillförsel hos människa har visat sig vara mindre än 1%.

Metabolism

Natriumkromoglikat metaboliseras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt. Förvaras i ytterkartongen.
Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lomudal G.I. finns tillgängligt i genomskinliga endosbehållare 10 ml, innehållande 200 mg natriumkromoglikat.

Endosbehållarna tillhandahålls i förpackningar om 96 st eller 100 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren öppnas genom att toppen vrids av.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10468

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1986-11-07
Datum för den senaste förnyelsen: 2010-02-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-30