

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cropoz G, 100 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 saszetka zawiera 100 mg *Natrii cromoglicas* (kromoglikanu disodowego)

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

- alergie pokarmowe, wrzodziejące zapalenie jelita grubego i odbytnicy
- zapalenie jelita grubego współistniejące z alergią pokarmową

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkę ustala się indywidualnie.

Lek należy rozpuścić w niewielkiej ilości chłodnej, przegotowanej wody, delikatnie zamieszać i wypić na 15-30 minut przed posiłkiem.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 100 mg (1 saszetka) 4 razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 200 mg (2 saszetki) 4 razy na dobę

Dawkę można podwyższyć do 400 mg (4 saszetki) 4 razy na dobę.

Maksymalna dobową dawką dla dorosłych i dzieci powyżej 2 lat wynosi 40 mg/kg masy ciała.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na kromoglikan disodowy.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby należy rozważyć celowość zmniejszenia dawki. Leczenie powinno odbywać się pod kontrolą lekarską.

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić ciężka reakcja anafilaktyczna.

U chorych na cukrzycę może wystąpić przejściowy wzrost stężenia glukozy w surowicy krwi (jedna saszetka zawiera 2,325 g sacharozy co odpowiada 0,19 jednostki chlebowej (JCh)).

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje kromoglikanu disodowego z innymi lekami, alkoholem i nikotyną.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Ciąża i laktacja nie stanowią bezwzględnego przeciwwskazania do stosowania preparatu Cropoz G. Ponieważ brak jest istotnych danych epidemiologicznych, w czasie ciąży (zwłaszcza w I trymestrze) kromoglikan disodowy należy stosować tylko po wnikliwej analizie lekarskiej wskazań do jego podawania.

Brak danych na temat przenikania leku do mleka matki, dlatego w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność w jego stosowaniu.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych na temat negatywnego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo rzadko mogą wystąpić bóle głowy, mięśni lub brzucha, biegunka, wysypka, świąd, nadmierna potliwość.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit

Kod ATC: A 07 E B 01

Kromoglikan disodowy jest lekiem przeciwalergicznym. Mechanizm jego działania nie jest całkowicie wyjaśniony. Lek działa przede wszystkim miejscowo, a jego punkt uchwytu stanowią komórki tuczne. Stabilizuje błony komórkowe komórek tucznych, hamuje ich degranulację i uwalnianie mediatorów reakcji alergicznych, cytokin i innych substancji. Blokowanie miejscowej reakcji alergicznej w przewodzie pokarmowym powoduje zmniejszenie przepuszczalności ściany jelita dla alergenów pokarmowych i kompleksów immunologicznych. Zmniejsza się, chociaż nie w każdym przypadku, nasilenie objawów ze strony przewodu pokarmowego, oraz innych narządów docelowych takich jak skóra, narząd wzroku, układ oddechowy, ośrodkowy układ nerwowy i inne. W badaniach doświadczalnych kromoglikan disodowy podany doustnie szczurom przed prowokacją alergenem zmniejsza obrzęk ściany jelita. W badaniach *in vitro* wykazano wpływ kromoglikanu disodowego na powierzchniowe receptory interleukiny 2, natomiast nie stwierdzono wpływu na jej wytwarzanie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W przewodzie pokarmowym wchłania się nie więcej niż 1% podanej doustnie dawki kromoglikanu disodowego. Biologiczny okres półtrwania wynosi ok. 80 min. Kromoglikan nie ulega metabolizmowi; około 0,28% - 0,5% podanej doustnie dawki wydalane jest z moczem i żółcią w ciągu 24 godzin, nie wchłonięta część wydalana jest z kałem. Największe stężenie w moczu występuje po 9 do 12 godz. od podania.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

poliwinylpirolidon

sacharoza

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych

## **6.3 Okres trwałości**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki z laminatu trójwarstwowego papier/Al/PE.

24 lub 50 saszetek w tekturowym pudełku.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Lek należy rozpuścić w niewielkiej ilości przegotowanej wody, delikatnie zamieszać i wypić na 15-30 minut przed posiłkiem.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (0 61) 8601 200 fax (0 61) 8675 717

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Świadectwo Rejestracji Nr 7711 + aneksy

Pozwolenie nr 7711 + decyzja

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO  
PRZEDŁUŻENIA**

01.06.1998 + aneksy z 29.12.2000; 09.06.2000; 27.06.2000; 17.07.2000; 31.08.2001  
24.07.2003 + decyzja z 02.09.2003

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY  
TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
**ZATWIERDZA**

dn. 24.11.2003

Numer Wydania: 2.3  
Data Wydania: 03.11.2003