

Příbalová informace: informace pro pacienta

NALCROM
100 mg, tvrdé tobolky
dinatrii cromoglicas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nalcrom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nalcrom užívat
3. Jak se přípravek Nalcrom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nalcrom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nalcrom a k čemu se používá

Nalcrom je určen k léčbě potravinové alergie ve spojení s omezením příjmu hlavních příčinných alergenů (látek vyvolávajících alergické příznaky) v případě, že bylo provedeno vyšetření potvrzující přecitlivělost na jeden nebo více požitých alergenů.

Nalcrom obsahuje dinatrium-chromoglykát, který působí přímo na projevy potravinové alergie. Přípravek se užívá k léčbě příznaků alergie, je možné jej užívat i z důvodu předejití vzniku alergických příznaků. Poskytuje cennou ochranu při situacích, kdy může nastat vystavení se alergizující potravě.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nalcrom užívat

Neužívejte přípravek Nalcrom, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění

Před užitím přípravku Nalcrom se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Bezpečnost užívání přípravku v těhotenství nebyla stanovena, proto se v těhotenství doporučuje užívat přípravek pouze v případě naprosté nutnosti. Není známo, zda se dinatrium-chromoglykát vylučuje do mateřského mléka, ale na základě jeho fyzikálně chemických vlastností je tato možnost považována za nepravděpodobnou.

Další léčivé přípravky a přípravek Nalcrom

Interakce přípravku Nalcrom s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy, ale Váš lékař by měl vědět o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užití přípravku Nalcrom neovlivní vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Nalcrom užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávkování určí lékař podle závažnosti Vašich příznaků.

Úvodní dávka

pro dospělé: 2 tobolky 4krát denně přibližně 15 minut před jídlem

pro děti od 2 do 14 let: 1 tobolka 4krát denně přibližně 15 minut před jídlem.

V případě, že do 2-3 týdnů nedojde k dostatečnému ovlivnění příznaků; doporučuje se jak u dospělých (včetně starších nemocných), tak u dětí zvýšení dávky.

Udržovací dávka: jakmile je dosaženo léčebného účinku, je možno dávku snížit na minimum nutné pro udržení pacienta bez příznaků.

Pacienti, kteří nejsou z určitých důvodů schopni vynechat alergizující potravu (např. stravování ve škole či restauraci), se mohou chránit před vlivem takové stravy užitím 1 tobolky Nalcromu 15 minut před jídlem.

Způsob použití

Tobolky se mohou polykat celé nebo vysypat práškový obsah do malého množství velmi horké vody, nechat rozpustit a poté dolít studenou vodou tak, aby se dala pít.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nalcrom než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nalcrom

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit nežádoucí účinky jako nevolnost, zvracení, průjem, kožní vyrážka a bolesti v kloubech. Jestliže se u Vás objeví některé z těchto příznaků, uveďte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nalcrom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším a vnitřním obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Po každém použití lahvičku pevně uzavřete.

Nevyhazujte žádné přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. .Obsah balení a další informace

Co přípravek Nalcrom obsahuje

Léčivou látkou je dinatrii cromoglicas 100 mg v 1 tvrdé tobolce

Další složkou je: želatina

Potisk tobolky: černý inkoust (šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, roztok amoniaku 30%)

Jak přípravek Nalcrom vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nalcrom jsou bezbarvé průsvitné želatinové tobolky s potiskem SODIUM na vrchní části a CROMOGLICATE 100 mg na spodní části tobolky, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Velikost balení: Lahvička o obsahu 100 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Italchimici S.p.A., Via Pontina 5, KM 29, 00071 Pomezia (Rome), Itálie

Výrobce:

ITC Farma s.r.l., Via Pontina 5, KM 29, 00071 Pomezia (Rome), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2017