
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GASTROFRENAL 250 mg granulato per soluzione orale
GASTROFRENAL 500 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina da 250 mg contiene:

sodio cromoglicato.....mg 250

Ogni bustina da 500 mg contiene:

sodio cromoglicato.....mg 500

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Prevenzione dell'allergia alimentare

4.2 Posologia e modo di somministrazioneDose iniziale

Bambini (2-14 anni): 100 mg 4 volte al giorno prima dei pasti principali.

Adulti: 200 - 250 mg 4 volte al giorno prima dei pasti principali.

Se non si raggiunge un controllo soddisfacente dei sintomi entro 2-3 settimane la dose può essere raddoppiata (200 mg 4 volte al dì nei bambini fino ai 14 anni e 500 mg 4 volte al dì negli adulti e ragazzi sopra i 14 anni) senza tuttavia superare i 40 mg/kg/die.

Dose di mantenimento

Una volta ottenuta la risposta terapeutica, la dose può essere ridotta al minimo necessario per mantenere il paziente libero dai sintomi.

I pazienti con allergia alimentare che non riescono ad evitare i cibi allergizzanti in alcune circostanze (per es: refezioni scolastiche, ristoranti, ecc.), possono proteggersi contro gli effetti di questi cibi prendendo una singola dose di GASTROFRENAL 15 - 30 minuti prima del pasto.

La dose ottimale deve essere determinata per ciascun paziente, iniziando con 200 - 250 mg negli adulti e 100 mg nei bambini.

Istruzioni per l'uso :

Le bustine vanno aperte e il loro contenuto deve essere sciolto in mezzo bicchiere di acqua fredda mescolando leggermente con un cucchiaino.

E' consigliabile agitare la soluzione nel cavo orale per qualche secondo prima di deglutire. Tale operazione aiuta a proteggere la mucosa orale qualche volta interessata nell'assorbimento di allergeni alimentari.

I pazienti diabetici ed i pazienti sottoposti a regime dietetico ipocalorico dovranno fare attenzione a quanto riportato al paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni di impiego".

4.3 Controindicazioni

ipersensibilità verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

L'innocuità del GASTROFRENAL nel trattamento dei bambini al di sotto di due anni non è stata ancora stabilita.

I pazienti con dimostrata storia personale di shock anafilattico o reazioni similari alla ingestione di cibi non devono fare affidamento sulla protezione con il GASTROFRENAL.

La formulazione in bustine contiene saccarosio (744 mg per bustina da 250 mg; 1500 mg per bustina da 500 mg). Di ciò si dovrà tenere conto nei pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regime dietetico ipocalorico. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralisomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati in gravidanza e allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Gastrofrenal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse al farmaco sono di seguito elencate, in ordine di frequenza, usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali: non comune; nausea, vomito, diarrea, malessere addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rari;eruzioni cutanee

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: rari;dolori articolari.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

Dato che il prodotto è assorbito solo in piccolissima quantità, non è necessaria alcuna azione oltre all'osservazione medica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica : sostanze antiallergiche, escluso i corticosteroidi. Codice ATC: A07EB01

Il Sodio cromoglicato (SCG) è una molecola di sintesi utilizzata nelle terapie dell'asma bronchiale ed in varie patologie allergiche.

Il SCG è in grado di bloccare le reazioni allergiche, se assunto prima del fattore scatenante, bloccando la liberazione di istamina e degli altri autacoidi (leucotrieni) dai mastociti della mucosa intestinale. Tali mediatori causano un'inflammatione locale che può provocare una sintomatologia intestinale e facilitano l'assorbimento di antigeni responsabili delle manifestazioni allergiche sistemiche.

Riducendo la penetrazione di antigeni nella mucosa intestinale, il SCG riduce l'inflammatione secondaria alla loro penetrazione. Il suo utilizzo terapeutico è particolarmente interessante, in quanto differisce dai simpaticomimetici e dai corticosteroidi per la sua capacità di bloccare le reazioni allergiche sia immediate che tardive. Gli effetti del SCG sono organo e specie-specifici e ciò rende difficili sia gli studi sull'attività farmacologica, che le eventuali correlazioni tra i vari modelli animali e l'uomo. Il meccanismo d'azione del SCG è tuttora oggetto di studio anche se i lavori condotti sino ad oggi già consentono le seguenti considerazioni:

- Il SCG è efficace quando è presente nella membrana cellulare prima dell'unione Ag-Ac. Apparentemente non sembra capace di prevenire l'unione Ag ed Ac, ma è in grado di inibire le tappe successive che porterebbero i mastociti alla degranulazione agendo, secondo alcuni AA, come uno stabilizzante di membrana, secondo altri interferendo con il trasporto degli ioni Ca^{++} attraverso la membrana.
- Il meccanismo più probabile sembra essere legato alla capacità del SCG di bloccare, in modo non ancora conosciuto, il trasporto degli ioni Ca^{++} agendo forse sulla superficie cellulare o forse interferendo con la fosforilazione delle proteine ad alto peso molecolare del citosol.

- Il SCG modula inoltre alcuni riflessi che inducono broncocostrizione ed è in grado di ridurre la iperreattività non specifica bronchiale di alcuni pazienti asmatici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sodio cromoglicato è poco assorbito dal tratto gastro-intestinale. Al pH fisiologico, il SCG è per lo più ionizzato, per cui non passa attraverso la maggior parte delle membrane biologiche. La frazione assorbita (meno dell'1%) è rapidamente escreta immodificata nelle urine e nella bile in uguale proporzione; il resto della dose è escreto con le feci. La semivita è considerata uguale ad 80 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del SCG è stata studiata a fondo in varie specie animali: ratto, topo, coniglio, cavia, scimmia, criceto, cane. I valori di DL₅₀ dopo somministrazione i.p., s.c., os, i.v. sono compresi tra 2000-4000 mg/kg; in particolare dopo somministrazione orale (nel topo e nel ratto) non si otteneva alcun decesso alla dose di 8000 mg/kg. Gli studi di tossicità cronica condotti per via orale, i.v. ed inalatoria hanno confermato l'ottima tollerabilità del prodotto. Non sono stati osservati effetti tossici sul ciclo riproduttivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Bustine 250 mg: saccarosio, essenza banana polvere

Bustine 500 mg: saccarosio

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine: accoppiato per granulati composto da carta/alluminio/polietilene

- Astuccio 12 bustine da mg 250

- Astuccio 6 bustine da mg 500

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Bustine: versare il contenuto delle bustine in mezzo bicchiere d'acqua. Agitare la soluzione nel cavo orale per qualche secondo prima di deglutire.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ITALCHIMICI SpA , via Pontina 5,Km29,00040 Pomezia,Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

024859035 250 mg granulato per soluzione orale , 12 bustine

024859047 500 mg granulato per soluzione orale, 6 bustine

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 bustine da mg 250 11 marzo 1983/25 novembre 2009

6 bustine da mg 500 24 aprile 1991/25 novembre 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco