

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Nalcrom**, drank 100 mg

**Nalcrom**, drank 200 mg

**Nalcrom**, granulaat in sachets 100 mg

**Nalcrom**, granulaat in sachets 200 mg

natriumcromoglicaat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nalcrom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Nalcrom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het eten van bepaalde voedingsmiddelen kan een allergische reactie veroorzaken. Bij deze allergische reactie komen stoffen uit mestcellen vrij, die een ontstekingsreactie in uw maag of darmen kunnen veroorzaken. Het vrijkomen van deze stoffen kan leiden tot verschijnselen als misselijkheid, buikpijn, diarree, benauwdheid, allergische aandoeningen van de neus, huiduitslag, galbulten of eczeem. Nalcrom is een middel dat het vrijkomen van deze stoffen remt.

Nalcrom wordt door uw arts voorgeschreven om allergische verschijnselen te voorkomen, die veroorzaakt worden door bestanddelen in de voeding die niet altijd vermeden kunnen worden.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor natriumcromoglicaat of voor de hulpstoffen van Nalcrom.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Nalcrom granulaat bevat suiker (sacharose). Zie voor meer informatie het kopje 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nalcrom granulaat'.

Gebruik Nalcrom niet bij kinderen onder de 2 jaar. Het is niet bekend of Nalcrom schadelijk is bij kinderen onder 2 jaar.

Gebruik Nalcrom niet als u een medische voorgeschiedenis heeft van een plotselinge ernstige allergische reactie (anafylactische shock) of andere levensbedreigende reacties op voedsel.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nalcrom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Nalcrom **15 minuten vóór de maaltijd** in (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?').

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is onwaarschijnlijk.

### **Nalcrom granulaat bevat suiker.**

Eén Nalcrom granulaat in sachets 100 mg bevat 925 mg suiker en één Nalcrom granulaat in sachets 200 mg bevat 1805 mg suiker.

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kunt u beter geen Nalcrom granulaat gebruiken, omdat dit middel suiker bevat. U kunt wel Nalcrom drank gebruiken, deze bevat geen suiker.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Neem Nalcrom **15 minuten voor de maaltijd** in. Als u Nalcrom 4 x per dag moet gebruiken, betekent dit dat u (bij 3 maaltijden per dag) 3 x Nalcrom vóór de maaltijd en 1 x vóór het slapen gaan moet gebruiken.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

#### Drank

volwassenen:

Drink 4 keer per dag de inhoud van 1 ampul van 10 ml op vóór de maaltijd.

#### **gebruik bij kinderen:**

Drink 4 keer per dag de inhoud van 1 ampul van 5 ml op vóór de maaltijd.

#### Granulaat in sachets

volwassenen:

Neem 4 keer per dag 1 sachet met 200 mg vóór de maaltijd. Los de inhoud van het sachet op in een halve beker water en drink dit op.

#### **gebruik bij kinderen::**

Neem 4 keer per dag 1 sachet met 100 mg vóór de maaltijd. Los de inhoud van het sachet op in een halve beker water en drink dit op.

Als de behandeling binnen 2-3 weken niet voldoende resultaat geeft, kan uw arts de dosering verhogen. Als de behandeling wel voldoende resultaat geeft, zal uw arts proberen de dosering weer te verlagen. De optimale dosering zal voor ieder persoon individueel worden bepaald.

Voedingsstoffen, waar u allergisch voor bent, kunnen soms al in de mond een allergische reactie veroorzaken. Als dit bij u ook het geval is, kunt u het beste uw mond spoelen met de oplossing, voordat u deze doorslikt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Over het algemeen zijn er geen nadelige effecten te verwachten, wanneer teveel Nalcrom is gebruikt.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruiken van Nalcrom**

Als u stopt met het gebruiken van Nalcrom, kunnen de verschijnselen weer terugkeren, waarvoor u Nalcrom kreeg voorgeschreven.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In enkele gevallen is melding gemaakt van misselijkheid, braken, buikklachten, huiduitslag en gewrichtspijnen.

Zeer zelden is er een allergische reactie gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht (granulaat).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de ampul/ op het sacht na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**Nalcrom drank:

- De werkzame stof in dit middel is natriumcromoglicaat; en wel 100 mg respectievelijk 200 mg per ampul.
- De andere stof is hoog gezuiverd water.

#### Nalcrom granulaat:

- De werkzame stof in dit middel is natriumcromoglicaat; en wel 100 mg respectievelijk 200 mg per sachet.

De andere stof is suiker (zie het kopje 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nalcrom granulaat' voor meer informatie):

#### **Hoe ziet Nalcrom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nalcrom drank is verpakt in doosjes van 50 ampullen.

Nalcrom granulaat is verpakt in doosjes van 50 sachets.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

##### Fabrikanten drank

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst, Bruningstrasse 50

D-65926 Frankfurt am Main

Germany

Holopack

Bahnnhofstrasse

73453 Abtsgmünd, Untergröningen

Germany

Holopack

Bahnhofstrasse

74429 Sulzbach-Laufen

Germany

##### Fabrikant granulaat

ITC Farma S.r.l.

Via Pontina KM 29

00040 Pomezia

Rome, Italië

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 10227 (granulaat in sachets 100 mg)

RVG 10228 (granulaat in sachets 200 mg)

RVG 12446 (drank in ampullen 100 mg)

RVG 12447 (drank in ampullen 200 mg)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018**