FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Nalcrom® **100 mg** capsule rigide
Nalcrom® **250 mg** granulato per soluzione orale
Nalcrom® **500 mg** granulato per soluzione orale

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA
Antiallergico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prevenzione dell'allergia alimentare.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Non ci sono particolari precauzioni per l'uso.

INTERAZIONI
Non conosciute.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI
I pazienti con anamnesi personale di shock anafilattico o reazioni similari potenzialmente letali alla ingestione di cibi non devono fare affidamento sulla protezione con Nalcrom®.
L'innocuità dell'uso di Nalcrom® per il trattamento dei bambini al di sotto dei due anni non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento
L'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento è da riservare ai soli casi di effettiva necessità.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
L'uso di Nalcrom® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare i macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nalcrom®
La formulazione in bustine contiene **saccarosio.** Di ciò si dovrà tenere conto nei pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regime dietetico ipocalorico.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Nalcrom® deve essere usato dopo aver eseguito adatte ricerche per determinare la sensibilità ad uno o più allergeni ingeriti, insieme ad una dieta di restrizione dei principali allergeni causali.

Dose iniziale:
bambini da 2 a 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 ai 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 da sintomi.
I pazienti con allergia alimentare che non riescono ad evitare i cibi allergenici in alcune circostanze (per es. refezioni scolastiche, ristoranti, ecc.) possono proteggersi contro gli effetti di questi cibi prendendo una singola dose di Nalcrom® 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.

SOMMINISTRAZIONE
Le *capsule* possono essere ingerite intere, oppure il contenuto in polvere può essere sciolto in una piccola quantità di acqua calda che va poi diluita con acqua fredda prima di bere. La somministrazione sotto forma di soluzione acquosa sembra il metodo di scelta nell'allergia alimentare.
Le *bustine* vanno aperte ed il loro contenuto va 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 far attenzione a quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali".

SOVRADOSAGGIO
Nalcrom® è assorbito solo in piccole quantità. Inoltre gli studi condotti nell'animale hanno dimostrato che il sodiocromoglicato possiede una bassa tossicità locale o sistemica; gli studi allargati nell'uomo non hanno rilevato rischi per la sicurezza con il prodotto. Perciò è improbabile che il sovradosaggio causi problemi, ma se sospettato il trattamento deve essere di supporto e finalizzato al controllo dei sintomi.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nalcrom® avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Continuare la terapia come da posologia consigliata.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NALCROM®, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Nalcrom® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I più frequenti effetti indesiderati riportati (≤ 1/100) coinvolgono solitamente il sistema gastrointestinale come nausea, vomito, diarrea, malessere addominale, più rari (≤ 1/1000) sono quelli riferiti al sistema cutaneo come rash cutanei o al sistema muscolo-scheletrico come dolori articolari. Ancora più rare (≤ 1/10.000) sono le reazioni di ipersensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Tenere le bustine nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo: sodiocromoglicato 100 mg (puro senza eccipienti).

Ogni bustina da 250 mg contiene:
Principio attivo: sodiocromoglicato 250 mg.
Eccipienti: saccarosio.

Ogni bustina da 500 mg contiene:
Principio attivo: sodiocromoglicato 500 mg
Eccipienti: saccarosio.

FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO

Capsule rigide	20 capsule	100 mg.
Granulato per soluzione orale	12 bustine da	250 mg.
	24 bustine da	250 mg
Granulato per soluzione orale	6 bustine da	500 mg.
	24 bustine da	500 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Italchimici S.p.A. - Via Pontina 5, Km 29
00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
ITC FARMA Srl - Via Pontina 5, Km 29
00040 Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco: **Settembre 2009**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).