

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lecrolyn 40 mg/ml ögondroppar, lösning
Lecrolyn 40 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumkromoglikat 40 mg/ml.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Lecrolyn i flaska: En ml ögondroppar, lösning innehåller 0,07 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.
Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger/dygn.

En endosbehållare räcker för båda ögonen. En endosbehållare är avsedd för ett administreringstillfälle. En öppnad endosbehållare bör kasseras efter administrering.

Lecrolyn ögondroppar bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symptomen skall erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symptomen har försvunnit.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Lecrolyn i flaska innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Kontaktlinser ska tas ut före användning och kan sättas in igen efter 15 minuter. Bensalkoniumklorid kan missfärga kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Natriumkromoglikat passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100): Övergående sveda eller lokal irritation kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Uppgift saknas om biverkningar som skulle bero på överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: S01GX01

Lecrolyn ögondroppar är ett preparat för behandling av allergisk konjunktivit. Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd, men i vissa djurförsök och *in vitro* studier har det visats att den aktiva substansen natriumkromoglikat förhindrar degranulation av mastcellen och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen av natriumkromoglikat från ögats slemhinnor till systemcirkulationen är obetydlig och den elimineras oförändrad inom några timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flaska: bensalkoniumklorid 0,07 mg/ml (konserveringsmedel), glycerol, dinatriumedetatdihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Endosbehållare: glycerol, dinatriumedetatdihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Flaska: När flaskan öppnats är ögondropparnas hållbarhet 28 dagar.

Endosbehållare: Enskilda öppnade endosbehållare skall användas omedelbart och kasseras med det kvarstående innehållet. Hållbarhetstiden för endosbehållare i öppnad påse är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade endosbehållare skall förvaras i påsen, p.g.a. ljuskänlighet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plastflaska 5 ml (LDPE), vit skruvkork i plast (HDPE)

Endosbehållare i plast (LDPE) 20 x 0,2 ml och 60 x 0,2 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy, PL 33, FI-33721 Tampere, Finland.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lecrollyn 40 mg/ml ögondroppar: 12128

Lecrollyn 40 mg/ml ögondroppar, endosbehållare: 12129

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Lecrollyn 40 mg/ml ögondroppar: 1994-05-06/2009-05-06

Lecrollyn 40 mg/ml ögondroppar, endosbehållare: 1994-05-06/2009-05-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-20