

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Lecrolyn sine 40 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 40 mg natriumkromoglikat.

En droppe (cirka 0,03 ml) innehåller cirka 1,2 mg natriumkromoglikat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning med ett pH-värde på 4,0–6,0 och en osmolalitet på 260–340 mOsm/kg, praktiskt taget fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av allergisk konjunktivit hos vuxna och barn.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Rekommenderad dos för barn och vuxna: 1 till 2 droppar i varje öga två gånger om dagen.

Om symtomens intensitet kräver mer frekvent dosering ska frekvensen för dosadministrering inte överskrida 4 gånger dagligen.

Användning för äldre

Ingen dosändring är nödvändig för äldre patienter.

Lecrolyn sine bör användas regelbundet för att uppnå optimal kontroll av symtomen. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter under perioden med exponering för allergen.

Administreringsätt

Lecrolyn sine 40 mg/ml, ögondroppar, lösning är endast avsedd för användning i ögonen. Den ska administreras i ögats konjunktivalsäck.

För att förhindra potentiell kontaminering av lösningen ska patienter inte vidröra ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen på flaskan.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med 15 minuters mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen fortsätter eller förvärras ska patienten undersökas av en läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av kromoglikat på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln. Eftersom systemexponeringen för kromoglikat är försumbar efter topikal applicering på ögat, förväntas inga effekter på fostret/ammande barn. Lecrolyn sine kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av den ammande kvinnan för natriumkromoglikat är försumbar. Lecrolyn sine kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter på fertilitet förväntas eftersom den systemiska exponeringen för natriumkromoglikat är försumbar.

Natriumkromoglikat har inte påverkat fertiliteten hos djur, även i höga systemiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Som med andra ögondroppar kan instillation av Lecrolyn sine orsaka lokal irritation och dimsyn som tillfälligt kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan enligt MedDRA-terminologin efter organsystem och absolut frekvens.

Frekvenserna definieras som:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner

Ögon

Vanliga: Övergående sveda eller lokal irritation

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 via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns ingen information om biverkningar relaterade till överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel och antiallergika, ATC-kod: S01GX01.

Verkningsmekanism

Lecrolin är ett preparat för behandling av allergisk konjunktivit. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd, men djurstudier och in vitro-studier har visat att det aktiva innehållsämnet natriumkromoglikat förhindrade degranulering av mastceller, och därigenom frisättningen av histamin och andra substanser som orsakar inflammation.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumkromoglikat penetrerar dåligt hornhinnan. Absorptionen av natriumkromoglikat från ögats slemhinnor till systemcirkulationen är försumbar och det utsöndras oförändrat i galla och i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans som inte behandlas i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol

Dinatriumedetat

Polyvinylalkohol

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad behållare: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit flaska av LDPE med en vit droppinsats av HDPE och silikon, med en blå spets och ett vitt lock av HDPE, innehållande 5 ml eller 10 ml lösning.

Förpackningar om 1, 2 eller 3 flaskor (5 ml) och förpackning om 1 flaska (10 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50887

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2015-11-19

Datum för förnyat godkännande: 2020-02-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-29