

Produktresumé

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Lomudal 20 mg/ml ögondroppar, lösning
Lomudal 40 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller natriumkromoglikat 20 mg respektive 40 mg.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

20 mg/ml: Ögondroppar, lösning
40 mg/ml: Ögondroppar, lösning, endosbehållare

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna

40 mg/ml ögondroppar: 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen

20 mg/ml ögondroppar: 1–2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen

Om dropparna av den högre styrkan irriterar kan man övergå till lägre styrka.

Lomudal ögondroppar bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symtomen ska erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symtomen har försvunnit.

En 5 ml flaska motsvarar ca 10 dagars behandling och en 13,5 ml flaska motsvarar ca 28 dagars behandling.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Lomudal 20 mg/ml ögondroppar i droppflaska innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation i ögonen. Mjuka kontaktlinser bör inte användas vid behandling med Lomudal ögondroppar i droppflaska eftersom konserveringsmedlet kan ackumuleras (kan orsaka irritation i ögat) och missfärga mjuka kontaktlinser.

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 natriumkromoglikat på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal- / fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat är försumbar efter topikal applicering i ögat förväntas inga effekter på fostret. Lomudal kan användas under graviditet.

Amning

Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat är försumbar efter topikal applicering i ögat förväntas inga effekter på det ammande barnet. Lomudal kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Instillation av Lomudal ögondroppar kan orsaka en lokal irritation som kan påverka förmågan att köra bil och hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificerade efter organsystem. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Ögon		
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Övergående sveda vid instillation.

Andra symtom på lokal irritation har rapporterats i sällsynta fall.
Sveda orsakad av konserveringsmedel uppträder ej vid bruk av endosbehållare.

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 (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Låg akut toxicitet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Lomudal ögondroppar är ett läkemedel för behandling av allergisk konjunktivit.

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd, men i vissa djurförsök och *in vitro*-studier har det visats att den aktiva substansen natriumkromoglikat förhindrat degranulation av mastcellen och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

20 mg/ml ögondroppar: bensalkoniumklorid 0,1 mg (konserveringsmedel), dinatriumedetat 0,1 mg, renat vatten.

40 mg/ml ögondroppar: glycerol 17 mg, dinatriumedetat 0,1 mg, natriumhydroxid ad pH 6,5, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Droppflaska:

Obruten 2 år.

Hållbarheten för bruten droppflaska är 4 veckor för enskild patient och 1 vecka för användning på flera patienter (klinik).

Endosbehållare:

Obrutet kuvert med endosbehållare 2 år.

Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara droppflaskan i ytterkartongen och öppnade endosbehållare i kuvertet. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 mg/ml ögondroppar:

1x5 ml och 1x13,5 ml i droppflaska av plast.

40 mg/ml ögondroppar:

Förpackning 20x0,35 ml och 60x0,35 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Undvik att flasköppningen av droppflaskan kommer i kontakt med ögat eller ögonfransarna.

En endosbehållare räcker för en behandling av båda ögonen. Vid varje nytt doseringstillfälle tas ny behållare. Använd behållare med eventuellt kvarvarande innehåll skall kastas.

Använd ej ögondroppar i endosbehållare om de blivit grumliga.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20mg/ml ögondroppar, lösning: 9326

40 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare: 11683

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20 mg/ml ögondroppar, lösning:

Datum för det första godkännandet: 1978-04-14

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-02-15

40 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare:

Datum för det första godkännandet: 1992-12-04

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-02-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-30

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se