

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumkromoglikat ABECE 20 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller natriumkromoglikat 20 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, genomskinlig lösning med osmolariteten 260 – 350 mOsm/kg och pH 4,5 - 6.0.

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:

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

Natriumkromoglikat Abece 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.

Administreringsätt

Vid samtidig användning av andra ögondroppar bör det vara minst 15 minuter mellan användandet av de olika dropparna.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Inga kända.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

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/ det diande barnet så kan Natriumkromoglikat Abece användas under graviditet.

Amning

Natriumkromoglikat Abece kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100) *Ögon:* Övergående sveda vid instillation.

Andra symtom på lokal irritation har rapporterats i sällsynta fall.

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

Webbplats: 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

Natriumkromoglikat Abece 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

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans som inte adresserats i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat

Sorbitol

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Obruten flaska: 3 år

Bruten flaska hållbar: 12 veckor för enskild patient och en vecka för användning på flera patienter (klinik). Ögondropparna är fria från konserveringsmedel.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml och 3x10 ml i droppflaska av plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55367

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-02-10/2022-02-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-08-23