

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Lecrolyn sine 40 mg/ml silmätipat, liuos
natriumkromoglikaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, jos oireesi eivät parane tai jos ne kahden päivän jälkeen pahenevat.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lecrolyn sine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecrolyn sineä
3. Miten Lecrolyn sineä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lecrolyn sinen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lecrolyn sine on ja mihin sitä käytetään

Lecrolyn sine sisältää vaikuttavana aineena natriumkromoglikaattia. Se on allergialääke.

Lecrolyn sineä käytetään allergiasta johtuvien silmäoireiden hoitoon.

Se toimii estämällä mahdollisesti allergisen reaktion aiheuttavien luonnollisten aineiden, kuten histamiinin, vapautumisen silmässä. Allergisen reaktion merkkejä ovat mm. kutisevat, vetistävät, punaiset tai tulehtuneet silmät ja turvonneet silmäluomet. Oireita on yleensä molemmissa silmissä. Näitä oireita esiintyy usein keväällä tai kesällä, kun heinäkasvien tai puiden siitepölyä joutuu siitepölylle herkkien ihmisten silmiin.

Käänny lääkärin puoleen, jos oireesi eivät parane tai jos ne kahden päivän jälkeen pahenevat.

Natriumkromoglikaattia, jota Lecrolyn sine sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecrolyn sineä

Älä käytä Lecrolyn sineä

jos olet allerginen natriumkromoglikaatille tai Lecrolyn sinen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lecrolyn sineä, jos sinulla on oireita vain toisessa silmässä, sillä allergiset reaktiot ilmenevät normaalisti kummassakin silmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Lecrolyn sine

Jos käytät samanaikaisesti muita silmätippoja, eri silmätippojen käytön välillä on oltava vähintään 15 minuuttia.

Raskaus ja imetys

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole osoitettu. Lecrolyn sineä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten muutkin silmätipat, Lecrolyn sine voi aiheuttaa lyhytaikaista näön sumentumista. Jos tällaista ilmenee, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi on täysin palautunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Piilolinssit

Lecrolyn sine ei sisällä säilöntäaineita. Sitä voi sen vuoksi käyttää yhdessä piilolinssien kanssa.

3. Miten Lecrolyn sineä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos lapsille ja aikuisille on **1–2 tippaa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä**. Jos oireiden voimakkuus edellyttää tiheämpää annostelua, antotiheys ei saa ylittää 4 kertaa päivässä.

Ennen silmätippojen tiputtamista:

- Pese kädet ennen pullon avaamista.
- kun avaat pullon ensimmäisen kerran, hävitä ensimmäinen tippa
- Valitse itsellesi mukavin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä seisoen).

Tiputtaminen:

1. Pidä pulloa juuri korkin alapuolelta ja avaa pullo kiertämällä korkkia. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.



2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään. Tipan ulostulo voi kestää muutaman sekunnin. Älä puserra liian kovaa.



4. Rräpytä silmää muutamana kerran, jotta tippa leviää koko silmään.



5. Ravista pulloa kerran alaspäin niin että jäljellä oleva neste häviää kärjestä. Tiputa Lecrolyn sineä myös toiseen silmään toistamalla vaiheet 2.-4.
6. Ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen, ravista pulloa kerran alaspäin niin, että kärki jää kuivaksi.

Pulloon voi jäädä pieni määrä liuosta käytön loppuksi. Kaikki pullot on täytetty niin täyteen, että niissä on varmasti 5 ml tai 10 ml liuosta käytettävissä.

Jos silmäsi eivät parane tai jos käytettyäsi Lecrolyn sineä kaksi päivää silmäsi huononevat, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

On parasta, että käytät silmätippoja säännöllisesti päivittäin, kun siitepölyä on runsaasti, jotta silmäongelmasi pysyy hallinnassa.

Jos käytät enemmän Lecrolyn sineä kuin sinun pitäisi

Lecrolyn sinen yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Lecrolyn sine voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Allergisia reaktioita (yliherkkyyttä) on raportoitu. Ei kuitenkaan tiedetä, kuinka usein tätä tapahtuu.

Jos sinulle tulee esimerkiksi ihottumaa, nielemis- tai hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, nielun ja kielen turpoamista sekä punoituksen pahanemista, ota heti yhteys lääkäriin.

Yleinen haittavaikutus (enintään yhdellä 10:stä) on silmien paikallinen kirvely.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lecrolyn sinen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullon avaamisen jälkeen liuosta voidaan käyttää **8 viikkoa**. Pullo täytyy säilyttää tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lecrolyn sine sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti. 1 ml liuosta sisältää 40 mg natriumkromoglikaattia.
- Muut aineet ovat glyseroli, dinatriumedetaatti, polyvinyylialkoholi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lecrolyn sine on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Valkoinen muovipullo, jossa on sinikärkinen valkoinen tiputin ja valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml ja 1 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere

Suomi

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere

Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren
Lecrolyn sine 40 mg/ml ögondroppar, lösning
natriumkromoglikat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om dina symtom inte blir bättre eller om de blir värre efter två dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lecrolyn sine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lecrolyn sine
3. Hur du använder Lecrolyn sine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lecrolyn sine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lecrolyn sine är och vad det används för

Lecrolyn sine innehåller den aktiva substansen som natriumkromoglikat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiallergika. Lecrolyn sine används för att behandla ögonsymtom på grund av allergi.

Det stoppar frisättningen av de naturliga ämnen, som histamin, i ögonen som kan leda till en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion omfattar kliande, rinnande, röda eller inflammerade ögon och svullna ögonlock. Vanligtvis är båda ögonen påverkade.

Dessa symtom uppträder vanligtvis på våren eller sommaren då pollen från gräs eller träd kommer i kontakt med ögonen hos människor som är känsliga för dem.

Du måste tala med läkare om symtomen inte blir bättre, eller om de förvärras efter två dagar.

Natriumkromoglikat som finns i Lecrolyn sine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lecrolyn sine

Använd inte Lecrolyn sine

om du är allergisk mot natriumkromoglikat eller något annat innehållsämne i Lecrolyn sine (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lecrolyn sine om du bara har symtom på ena ögat, eftersom allergiska reaktioner normalt orsakar irritation i båda ögonen.

Andra läkemedel och Lecrolyn sine

Vid samtidig användning av andra ögondroppar bör det vara minst 15 minuter mellan användningen av olika droppar.

Graviditet och amning

Inga negativa effekter på fostret har påvisats. Lecrolyn sine kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Som andra ögondroppar kan Lecrolyn sine orsaka kortvarig dimsyn. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän din syn är helt återställd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kontaktlinser

Lecrolyn sine innehåller inget konserveringsmedel. Det kan därför användas med kontaktlinser.

3. Hur du använder Lecrolyn sine

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn är **1–2 droppar i varje öga två gånger om dagen**. Om symtomens intensitet gör att behandling krävs oftare ska användningen inte överskrida 4 gånger dagligen.

Före användning av ögondropparna:

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan
- första gången flaskan öppnas trycker du först ut en droppe som du kasserar
- Välj den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i ögonen (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel)

Användning:

1. Håll i flaskan under korken och vrid på korken för att öppna flaskan. Rör ingenting med spetsen på flaskan för att undvika kontaminering av lösningen.



2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra ned det undre ögonlocket och titta upp. Kläm flaskan försiktigt och låt en droppe falla i ögat. Observera att det kan ta ett par sekunder innan droppen kommer ut efter tryckningen. Tryck inte för hårt.



4. Blinka några gånger så att droppen sprids över ögat.



5. Skaka flaskan nedåt en gång för att få bort lösning som kan vara kvar i spetsen. Följ anvisning 2-4 för att droppa Lecrolyn sine även i det andra ögat.
6. Innan du skruvar på korken skakar du flaskan nedåt en gång för att hålla området runt spetsen torrt.

Det kan finnas en liten mängd lösning kvar i flaskan när användningstiden är slut. Detta beror på att alla flaskor överfylls för att det garanterat ska finnas 5 ml eller 10 ml lösning.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om dina ögon inte blir bättre, eller om de blir värre efter två dagars användning av Lecrolyn sine.

Det är bäst att använda ögondroppar regelbundet varje dag medan höga pollennivåer förväntas, för att hålla ögonens tillstånd under kontroll.

Om du har tagit för stor mängd av Lecrolyn sine

Det finns inga kända reaktioner av överdosering av Lecrolyn sine.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har rapporterats. Det är dock inte känt hur ofta detta sker.

Om du får symtom som utslag, svårt att svälja eller andas, svullnad i läppar, ansikte, svalg, tunga och förvärrad rodnad, måste du omedelbart kontakta läkare.

En vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är lokal sveda i ögonen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

Webbplats: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Lecrolyn sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan har öppnats kan lösningen användas i **8 veckor**. Flaskan måste hållas väl tillsluten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumkromoglikat. 1 ml lösning innehåller 40 mg natriumkromoglikat.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, dinatriumedetat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lecrolyn sine är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning som tillhandahålls i en vit plastflaska med en vit droppinsats med en blå spets och ett vitt plastskruvlock.

Förpackningsstorlekar: 1x5 ml, 2x5 ml, 3x5 ml och 1x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy,

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere

Finland

Tillverkare

Santen Oy,

Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.4.2020