

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

LECROLYN® 20 mg/ml ja 40 mg/ml -silmätipat, liuos

Natriumkromoglikaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Lecrolyniä huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 3 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lecrolyn-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Lecrolyn-silmätippoja
3. Miten Lecrolyn-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lecrolyn-silmätippojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LECROLYN-SILMÄTIPAT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Lecrolyn-silmätipat sisältävät natriumkromoglikaattia, joka estää histamiinin ja muiden tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen. Lääke tehoaa parhaiten, kun sitä käytetään myös ennalta ehkäisevästi.

Lecrolyn-silmätippoja käytetään allergisen sidekalvotulehduksen hoitoon ja ehkäisyyn.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LECROLYN-SILMÄTIPPOJA

Älä käytä Lecrolyn-silmätippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumkromoglikaatille tai Lecrolyn-silmätippojen jollekin muulle aineelle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät vaikuta Lecrolyn-silmätippojen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lecrolyn-silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Lecrolyn-silmätippojen sisältämistä aineista

Lecrolyn-silmätipat pullossa sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä ja värimuutoksia piilolinsseihin. Jos piilolinssien käyttö on välttämätöntä Lecrolyn hoidon aikana, linssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

3. MITEN LECROLYN-SILMÄTIPPOJA KÄYTETÄÄN

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Silmätippapullo on aina henkilökohtainen.

Lecrolyn 20 mg/ml: Aikuisille ja yli 4-vuotiaille 1–2 tippaa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä.

Lecrolyn 40 mg/ml: Aikuisille ja yli 4-vuotiaille 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2 kertaa päivässä.

Alle 4-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Kausiluonteisessa allergisessa sidekalvotulehduksessa hoito aloitetaan viimeistään heti ensioireiden ilmaannuttua tai se voidaan aloittaa jo ehkäisevänä ennen siitepölykauden alkua. Hoitoa tulee jatkaa koko siitepölykauden ajan.

Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri voi määrätä lääkettä muuhun tarkoitukseen ja/tai muulla annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin ohjeita siitä, miten lääkettä käytetään.

Älä käytä liuosta, jos se on sameaa.

Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. 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.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo huolellisesti.



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

Jos käytät enemmän Lecrolyn-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksesta ilmenevät oireet ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia. Jos epäilet mahdollisen yliannostuksen aiheuttaneen haitallisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin tai myrkytyskeskukseen.

Jos unohdat käyttää Lecrolyn-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lecrolyn-silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lecrolyn-silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat tiputtamisen yhteydessä esiintyvä ohimenevä kirvely tai paikallinen ärsytys sekä näön hetkellinen sumentuminen. Yliherkkyysoireet ovat erittäin harvinaisia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. LECROLYN-SILMÄTIPOJEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lecrolyn-silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti 20 mg/ml tai 40 mg/ml.
- Muut aineet ovat

Lecrolyn 20 mg/ml -silmätipat: Bentsalkoniumkloridi 50 mikrog/ml, glyseroli, natriumedetaatti, polyvinyylialkoholi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lecrolyn 40 mg/ml -silmätipat: Bentsalkoniumkloridi 70 mikrog/ml, glyseroli, natriumedetaatti, polyvinyylialkoholi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Silmätipat, liuos. Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

Valkoinen muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml

Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33720 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2020.

BIPACKSEDEL

LECROLYN[®] 20 mg/ml och 40 mg/ml ögondroppar, lösning

Natriumkromoglikat

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Lecrolyn måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lecrolyn-ögondroppar är och vad de används för
2. Innan du använder Lecrolyn-ögondroppar
3. Hur du använder Lecrolyn-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lecrolyn-ögondroppar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Lecrolyn-ögondroppar är och vad de används för

Lecrolyn-ögondroppar innehåller natriumkromoglikat som förhindrar frisättning av histamin och andra inflammationsframkallande ämnen. Bästa möjliga effekt uppnås om ögondropparna används redan innan besvären bryter ut.

Lecrolyn-ögondroppar används vid behandling av allergisk bindhinneinflammation och för att förhindra inflammation.

2. Innan du använder Lecrolyn-ögondroppar

Använd inte Lecrolyn-ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumkromoglikat eller mot något av övriga innehållsämnen i Lecrolyn-ögondroppar.

Användning av andra läkemedel

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte effekten av Lecrolyn-ögondroppar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Lecrolyn-ögondroppar påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Lecrolyn-ögondroppar

Lecrolyn-ögondroppar i flaska innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation i ögat. Bensalkoniumklorid kan orsaka missfärgning av kontaktlinser. Om användning av kontaktlinser inte kan undvikas under behandlingen med Lecrolyn, skall linserna avlägsnas innan läkemedlet appliceras och inte återinsätts förrän efter 15 minuter.

3. Hur du använder Lecrolyn-ögondroppar

Läkemedlet är avsett endast för applikation i ögonen. Ögondroppsflaskan är alltid för personligt bruk.

Lecrolyn 20 mg/ml: Till vuxna och barn över 4 år 1–2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen.

Lecrolyn 40 mg/ml: Till vuxna och barn över 4 år 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen.

Till barn under 4 år endast enligt läkares föreskrift.

Behandling av säsongbunden allergisk bindhinneinflammation skall inledas senast när de första symtomen visar sig, men kan även inledas i förebyggande syfte före pollensäsongen. Behandlingen bör fortsätta under hela pollensäsongen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kanske ordinerar läkemedlet för någon annat ändamål och/eller med annan dosering än vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid din läkares föreskrift om hur läkemedlet skall användas.

Använd inte lösningen om den är grumlig.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

Applicering:

2. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan ordentligt.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

Om du använt för stor mängd av Lecrolyn-ögondroppar

Vid lokalt bruk är symptom vid överdosering mycket osannolika. Det är inte känt att överdosering skulle ha medfört biverkningar. Kontakta läkaren eller giftinformationscentralen, om du misstänker att en eventuell överdos orsakat skadliga symptom.

Om du har glömt att använda Lecrolyn-ögondroppar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lecrolyn orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Lecrolyn-ögondroppar tolereras i allmänhet väl. Till de vanligaste biverkningarna hör övergående sveda vid indroppningen, lokal retning och övergående dimsyn. Överkänslighetsreaktioner är mycket ovanliga.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Lecrolyn-ögondroppar ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Förvara flaskan tätt tillsluten.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumkromoglikat 20 mg/ml eller 40 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är

Lecrolyn 20 mg/ml ögondroppar: Bensalkoniumklorid 50 mikrog/ml, glycerol, polyvinylalkohol, natriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Lecrolyn 40 mg/ml ögondroppar: Bensalkoniumklorid 70 mikrog/ml, glycerol, polyvinylalkohol, natriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Klar, färglös eller svagt gul lösning.

Vit plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlekar: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml

 Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2020.