

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LECROLYN® 20 mg/ml -silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkromoglikaatti 20 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkaus (silmätipat)
Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allerginen konjunktiviitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 4-vuotiaat lapset: 1–2 tippaa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä. Alle 4-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

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

Kerta-annospakkaus on yhtä antokertaa varten. Yksi kerta-annospakkaus riittää kumpaankin silmään. Avattua kerta-annospakkausta ei pidä annostuksen jälkeen säilyttää.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lecrolyn-silmätipat kerta-annospakkauksessa eivät sisällä säilytysainetta ja sopivat täten säilytysaineille yliherkille potilaille, ja niitä voidaan käyttää kaikkentyyppisten piilolinssien kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Lecrolyn-silmätippojen käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyneen haittoja sikiölle. Käyttöön raskauden aikana tulee kuitenkin olla riittävät kliiniset syyt. Natriumkromoglikaatti kulkeutuu äidinmaitoon, mutta suositeltuja annoksia käytettäessä haitalliset vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Natriumkromoglikaatti on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja ärsytysoireita esiintyy harvoin.

Yleiset (>1/100): Ohimenevä kirvely, paikallinen ärsytys, näön hetkellinen sumentuminen.

Erittäin harvinaiset (<1/10000): Yliherkkyysoireet.

4.9 Yliannostus

Eläinkokeiden perusteella natriumkromoglikaatin paikallinen ja systeeminen toksisuus on erittäin vähäinen. Yliannostuksesta ilmenevät oireet ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Jos mahdollisesti yliannostuksesta johtuvia oireita ilmenee, annetaan tarvittaessa oireenmukaista hoitoa.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut allergialääkkeet

ATC-koodi: S01GX01

Lecrolyn-silmätipat on tarkoitettu akuutin ja kroonisen allergisen konjunktiviitin hoitoon.

Natriumkromoglikaatti estää syöttösolujen degranulaatiota stabiloimalla niiden solukalvoa. Siten se estää histamiinin ja muiden tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen. Lääkkeen vaikutusmekanismiin takia tehokkain hoitovaste saavutetaan käyttämällä lääkettä myös profylaktisesti. Lecrolyn-silmätipat vähentävät steroidien ja antihistamiinien tarvetta allergisessa konjunktiviitissa. Lääke ei estä bakteeri- eikä virusperäistä konjunktiviittia.

Natriumkromoglikaatti sitoutuu reversiibelisti plasman proteiineihin (n. 65 %).

Natriumkromoglikaattia on käytetty jo vuosikymmeniä myös muiden allergisten sairauksien kuten astman ja allergisen riniitin hoidossa. Aineen terapeuttinen leveys on suuri, ja vakavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

5.2 Farmakokineetiikka

Natriumkromoglikaatin imeytyminen silmään ja systeemiseen verenkiertoon on vähäistä. Hyötyosuus ihmisellä on silmään tiputtamisen jälkeen n. 0,03 %. Kaniineilla on lääkettä löydetty etukammionesteestä vielä 7 tuntia tiputtamisen jälkeen. Natriumkromoglikaatti ei metaboloitu, vaan erittyy sellaisenaan sappeen ja virtsaan. Parenteraalisen annon jälkeen eliminaation puoliintumisaika plasmassa on n. 80 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumkromoglikaatin toksisuus on vähäistä. Laskimoon ja intraperitoneaalisesti annettuna LD₅₀-arvot apinoilla ovat yli 4000 mg/kg. Suun kautta annettuna 8000 mg/kg ei aiheuttanut kuolemia hiirille eikä rotille. Kroonisessa altistuksessa parenteraalisesti annettuna 50 mg/kg päivässä aiheutti vauriota munuaistubuluksissa paviaanilla. Muita elinvaurioita ei havaittu.

Eläinkokeiden perusteella natriumkromoglikaatti ei ole mutageeninen, teratogeeninen eikä karsinogeeninen. Sillä ei ole vaikutusta rotan lisääntymiseen 100 mg/kg -annoksella annettuna parenteraalisesti päivittäin. Natriumkromoglikaattia imeytynee systeemisesti n. 1,2 mikrogrammaa annosteltaessa Lecrolyn 20 mg/ml -silmätippoja silmiin 4 kertaa päivässä.

Eläintutkimuksissa natriumkromoglikaatilla ei ole todettu silmää ärsyttäviä vaikutuksia.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Natriumedetaatti
Polyvinyylialkoholi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Avatussa pussissa olevien kerta-annospakkausten kelpoisuus aika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Kerta-annospakkaukset säilytetään laminaattipussissa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Muoviset (LDPE) kerta-annospakkaukset
Pakkaus koko: 20 x 0,2 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kerta-annospakkaus on yhtä antokertaa varten. Yksi kerta-annospakkaus riittää kumpaankin silmään. Avattua kerta-annospakkausta ei pidä annostuksen jälkeen säilyttää.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8 MYYNTILUVAN NUMERO

11027

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.08.1993 / 17.03.2009

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2016