

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 40 mg natriumkromoglikaattia.

Yksi tippa (noin 0,03 ml) sisältää noin 1,2 mg natriumkromoglikaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jonka pH on 4,0–6,0 ja osmolaliteetti 260–340 mOsm/kg ja joka ei käytännössä sisällä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allergisen sidekalvotulehduksen oireenmukainen hoito aikuisilla ja lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos on määrättävä potilaskohtaisesti.

Suosittelu annos lapsille ja aikuisille: 1–2 tippaa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä.

Jos oireiden voimakkuus edellyttää tiheämpää annostelua, antotiheys ei saa ylittää 4 kertaa päivässä.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annoksen muuttaminen iäkkäille potilaille ei ole tarpeen.

Lecrolyn sineä tulee käyttää säännöllisesti, jotta oireet saadaan mahdollisimman hyvin hallintaan. On suositeltavaa jatkaa hoitoa allergeenialtistuksen ajan.

Antotapa

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmätipat, liuos on tarkoitettu vain silmän pinnalle. Valmiste pitää annostella silmän sidekalvopussiin.

Liuoksen mahdollisen kontaminaation estämiseksi potilaan ei pidä koskea pullon annostelukärjellä silmäluomiaan, niiden ympäristöä tai muita pintoja.

Jos samanaikaisesti käytetään muita silmätippoja, eri valmisteiden välillä tulee pitää 15 minuutin tauko.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, potilas tarvitsee lääkärin arviota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Rajoitetusta määrästä altistuneita raskauksia saatujen tietojen perusteella kromoglikaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiöön/vastasynntyneeseen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehittymiseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Koska systeeminen altistus kromoglikaatille on merkityksetöntä paikallisen silmään annostelun jälkeen, sikiöön tai rintaruokittuun imeväiseen kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa. Lecrolyn sineä voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä natriumkromoglikaatin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Lecrolyn sineä voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa, koska systeeminen altistuminen natriumkromoglikaatille on merkityksetöntä.

Natriumkromoglikaatti ei ole vaikuttanut hedelmällisyyteen eläimillä edes suurina annoksina.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kuten muutkin silmätipat, Lecrolyn sinen tiputus silmään voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja näön sumentumista, joka voi vaikuttaa lyhytaikaisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla MedDRA:n terminologiaa käyttäen elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan.

Esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti:

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyysoireet

Silmät

Yleiset: ohimenevä pistely tai paikallinen ärsytys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyvistä haittavaikutuksista ei ole saatavilla tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verisuonia supistavat lääkeaineet ja allergialääkkeet.
ATC-koodi: S01GX01.

Vaikutusmekanismi

Lecrolyn sine -valmiste on tarkoitettu allergisen sidekalvotulehduksen hoitoon. Vaikutusmekanismia ei täysin ymmärretä, mutta eläinkokeet ja in vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että vaikuttava aine, natriumkromoglikaatti, estää syöttösolujen degranulaation ja siten histamiinin ja muiden tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Natriumkromoglikaatti läpäisee huonosti sarveiskalvon. Natriumkromoglikaatin imeytyminen silmän limakalvojen kautta systeemiseen verenkiertoon on merkityksetöntä, ja se poistuu muuttumattomana sappinesteen ja virtsan mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvedon kohdissa esitettyjen tietojen lisäksi ei ole erityisiä prekliinisiä seikkoja, joilla olisi merkitystä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Dinatriumedetaatti
Polyvinyylialkoholi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

24 kuukautta.

Avattu pakkaus: 8 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Valkoinen LDPE-pullo, jossa on valkoinen, sinikärkinen HDPE- ja silikonitiputin ja valkoinen HDPE-korkki, sisältää 5 ml tai 10 ml liuosta.

Pakkauskoot 1, 2 tai 3 pullo(a) (5 ml) ja 1 pullo (10 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVANHALTIJA

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32110

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.2018