

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lomudal 40 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkromoglikaatti 40 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

Lomudal-silmätipat on väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allerginen konjunktiviitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset: 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2 kertaa vuorokaudessa. Yksi pipetti riittää yhteen hoitokertaan. Avattua pipettiä ei pidä käyttää uudestaan.

Lomudal 40 mg/ml silmätippoja kerta-annospakkauksissa 20 x 0,35 ml ja 60 x 0,35 ml voidaan käyttää ilman lääkärin määräystä aikuisille ja yli 4-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaiden, jotka käyttävät pehmeitä piilolinsejä hoidon aikana, pitää poistaa piilolinssit juuri ennen tippojen tiputtamista ja laittaa piilolinssit silmiin takaisin aikaisintaan 10 minuutin kuluttua.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kokemuksen perusteella natriumkromoglikaatilla ei ole vaikutusta sikiön kehitykseen.

Natriumkromoglikaattia tulee kuitenkin käyttää raskauden aikana vain, jos sen käyttö on selvästi tarpeen.

Eläinkokeiden ja yhdisteen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella on epätodennäköistä, että natriumkromoglikaatti erittyy äidinmaitoon. Imettävän äidin käyttämän natriumkromoglikaatin haitallisesta vaikutuksesta lapseen ei ole viitteitä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nämä silmätipat voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, joka voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohimenevää kirjelyä ja paikallista ärsytystä on esiintynyt. Yliherkkyyksireaktioita on ilmennyt hyvin harvoin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Eläinkokeiden perusteella natriumkromoglikaatin paikallinen ja systeeminen toksisuus ovat hyvin vähäisiä, eikä ihmisille tehdyissä pitkäaikaisissa tutkimuksissa ole todettu valmisteen turvallisuuteen liittyviä vaaroja. Jos yliannostuksesta johtuvia oireita ilmenee, hoidon tulee olla oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut allergialääkkeet, ATC-koodi: S01GX01

Natriumkromoglikaatti estää IgE-vasta-aineiden muodostusta β -lymfosyyteissä ja inflammatoristen välittäjäaineiden, myös sytokiiniinien, vapautumista syöttösoluista. Natriumkromoglikaatti vähentää myös eosinofiilien ja neutrofiilien kemotaktista aktiivisuutta sekä monosyyttien ja makrofagiin aktivoitumista ja välittäjäaineiden vapautumista niistä *in vitro*. Näiden seurauksena histamiinin vapautuminen syöttösoluista estyy. Natriumkromoglikaatilla ei ole antihistamiinin eikä sisäisen vasokonstriktorin kaltaista vaikutusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Kaniinin terveisiin silmiin tiputetusta natriumkromoglikaatista alle 0,07 % imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Terveille vapaaehtoisille tehdyssä tutkimuksessa virtsaan erittyneen lääkkeen määrän analysointi osoitti, että vain hyvin pieni osa annoksesta (0,03 %) imeytyy silmästä. Suurin osa annoksesta valuu nenäonteloon ja lopuksi ruoansulatuskanavaan, josta imeytyminen on vähäistä. Natriumkromoglikaatin plasmapuhdistuma on $7,9 \pm 0,9$ ml/min/kg ja näin ollen kertymistä ei tapahdu.

Natriumkromoglikaatti sitoutuu reversiibelisti plasman proteiineihin (n. 65 %) eikä se metaboloitu. Se erittyy muuttumattomana suunnilleen yhtä suuressa määrin virtsan kuin sapen mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläintutkimuksissa natriumkromoglikaatilla ei ole todettu olevan merkitseviä toksisia vaikutuksia suurillakaan annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

1 ml Lomudal-silmätippoja sisältää 17 mg glyserolia, 0,1 mg natriumedetaattia, steriiliä vettä ja natriumhydroksidia (pH:n säätämiseksi).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

Avatussa kuoressa olevat pipetit on käytettävä 4 viikon kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä pipetit kuorensaan ja ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Värittömät muoviset (LDPE) kerta-annospipetit. Kerta-annospipetin tilavuus on 1 ml, josta 0,35 ml on lääkeainetta. Kerta-annospipetit ovat 5 pipetin liuskoissa, jotka on pakattu alumiinilaminaattikuoreen.

Pakkauskoot: 20 x 0,35 ml ja 60 x 0,35 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tarkemmat ohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11080

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.9.1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.6.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lomudal 40 mg/ml ögondroppar, lösning, endosförpackning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumkromoglikat 40 mg/ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosförpackning

Lomudal ögondroppar är en färglös eller ljusgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen. En pipett räcker för en behandling. En öppnad pipett ska inte återanvändas.

Lomudal 40 mg/ml ögondroppar i endosförpackningar om 20 x 0,35 ml och 60 x 0,35 ml kan användas av vuxna och barn över 4 år utan ordination av läkare.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som använder mjuka kontaktlinser under behandlingen ska ta bort kontaktlinserna innan dropparna droppas. Kontaktlinserna kan sättas tillbaka i ögonen tidigast efter 10 minuter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända skadliga interaktioner mellan natriumkromoglikat och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Enligt erfarenhet har natriumkromoglikat ingen effekt på fosterutveckling. Natriumkromoglikat ska dock användas under graviditet endast då det är klart nödvändigt.

Baserat på djurstudier och föreningens fysikalisk-kemikaliska egenskaper är det osannolikt att natriumkromoglikat utsöndras i bröstmjolk. Det finns inget som tyder på att natriumkromoglikat har en skadlig effekt på barnet som ammas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dessa ögondroppar kan orsaka en lokal irritation som kan påverka förmågan att framföra fordon.

4.8 Biverkningar

Övergående sveda och lokal irritation har förekommit. Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Enligt djurstudier är den lokala och systemiska toxiciteten av natriumkromoglikat mycket låg, och inga säkerhetsrisker med läkemedlet har konstaterats i långvariga studier på människor. Om symtom som beror på överdosering uppstår, ska behandlingen vara symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiallergika, ATC-kod: S01GX01

Natriumkromoglikat hämmar bildningen av IgE-antikroppar i β -lymfocyter och frisättningen av inflammatoriska mediatorer, inklusive cytokiner, från mastceller. Natriumkromoglikat minskar också den kemotaktiska aktiviteten av eosinofiler och neutrofiler samt aktiveringen av monocyter och makrofager och frisättningen av mediatorer från dessa *in vitro*. Till följd av detta hämmas frisättningen av histamin från mastceller. Natriumkromoglikat har ingen antihistamin- eller inre vasokonstriktorliknande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mindre än 0,07 % av natriumkromoglikat som droppats i kaninens friska ögon absorberas i den systemiska blodcirkulationen. I en studie på friska frivilliga visade en analys av mängden läkemedel som utsöndrats i urinen att endast en mycket liten del av dosen (0,03 %) absorberas från ögat. Största delen av dosen rinner i näshålan och till slut i matsmältningskanalen, varifrån absorptionen är liten. Plasmaclearance av natriumkromoglikat är $7,9 \pm 0,9$ ml/min/kg och således sker ingen ackumulering.

Natriumkromoglikat binder reversibelt till plasmaproteiner (c. 65 %) och det metaboliseras inte. Det utsöndras i ungefär samma mängd via urinen som via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier med natriumkromoglikat har inte visat på några signifikanta toxiska effekter, inte ens vid höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml Lomudal ögondroppar innehåller 17 mg glycerol, 0,1 mg natriumedetat, sterilt vatten och natriumhydroxid (för pH-justering).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Pipetter i öppnat kuvert ska användas inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Förvara pipetterna i kuvertet och i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglösa engångspipetter i plast (LDPE). Volymen på endospipetterna är 1 ml varav 0,35 ml är läkemedel. Endospipetterna kommer i en remsa med 5 pipetter. Remsorna är förpackade i ett aluminiumlaminatkuvert.

Förpackningsstorlek: 20 x 0,35 ml och 60 x 0,35 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se bipacksedel för noggrannare instruktioner.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11080

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20.9.1993

Datum för den senaste förnyelsen: 8.10.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.6.2020