

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LECROLYN® 40 mg/ml -silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkromoglikaatti 40 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 2 kertaa päivässä. Alle 4-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Kausiluonteisessa allergisessa konjunktiviitissa hoito aloitetaan viimeistään heti ensioireiden ilmaantuttua 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.

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 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 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 vaikutusmekanismin 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 metaboloidu, 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 40 mg/ml -silmatippoja silmiin 2 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 Kestoaika

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

6.4 Säilytys

Kerta-annospakkaukset säilytetään laminaattipussissa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muoviset (LDPE) kerta-annospakkaukset.
Pakkauskoot: 20 x 0,2 ml ja 60 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

11504

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.06.1994 /17.03.2009

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

LECROLYN® 40 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumkromoglikat 40 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare (ögondroppar).

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

För vuxna och barn över 4 år: 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen. För barn under 4 år endast enligt läkarens anvisningar.

Behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit ska inledas senast när de första symtomen visar sig, men kan även inledas i förebyggande syfte före pollensäsongen. Behandlingen bör fortsätta under hela pollensäsongen eller ännu längre om symtomen kvarstår.

Endosbehållaren är avsedd för ett administreringstillfälle. En endosbehållare räcker för båda ögonen. Öppnad endosbehållare får inte sparas för senare användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Lecrolyn ögondroppar i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel. Ögondropparna är därför lämpliga för patienter som är överkänsliga för konserveringsmedel och kan användas tillsammans med alla typer av kontaktlinser.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända skadliga interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ingen skadlig påverkan på fostret har observerats vid användning av Lecrolyn ögondroppar under graviditet. Det bör dock finnas tillräckliga kliniska skäl för användning under graviditet.

Natriumkromoglikat passerar över i modersmjölk, men risk för skadlig påverkan på barnet synes osannolik med rekommenderade doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Natriumkromoglikat tolereras väl vid lokal administrering i ögat och irritationssymtom är sällsynta.

Vanliga (> 1/100): Övergående sveda, lokal irritation, tillfällig dimsyn.

Mycket sällsynta (< 1/10 000): Överkänslighetsreaktioner.

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

Baserat på djurstudier är den lokala och systemiska toxiciteten hos natriumkromoglikat mycket låg. Symtom på överdosering är mycket osannolika vid lokal användning. Om symtom som kan bero på överdosering uppstår, ges symptomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antiallergika

ATC-kod: S01GX01

Lecrolin ögondroppar är indicerade för behandling av akut och kronisk allergisk konjunktivit.

Natriumkromoglikat förhindrar degranulering av mastceller genom att stabilisera cellmembranet och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser. På grund av läkemedlets verkningsmekanism uppnås bästa möjliga behandlingssvar om läkemedlet även används profylaktiskt. Lecrolin ögondroppar minskar behovet av steroider och antihistaminer vid allergisk konjunktivit. Läkemedlet förhindrar inte bakteriell eller viral konjunktivit.

Natriumkromoglikat binder reversibelt till plasmaproteiner (cirka 65 %).

Natriumkromoglikat har använts i årtionden även för behandling av andra allergiska sjukdomar såsom astma och allergisk rinit. Ämnets terapeutiska bredd är stor och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen av natriumkromoglikat till ögat och systemcirkulationen är obetydlig. Hos människor är biotillgängligheten cirka 0,03 % efter instillation i ögat. Hos kaniner har läkemedlet detekterats i kammarvätska ännu 7 timmar efter instillation. Natriumkromoglikat metaboliseras inte utan utsöndras i oförändrad form i galla och urin. Efter parenteral administrering är elimineringshalveringstiden i plasma cirka 80 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxiciteten hos natriumkromoglikat är låg. Vid intravenös och intraperitoneal administrering är LD₅₀ hos apor över 4000 mg/kg. Oral administrering av 8000 mg/kg orsakade inga dödsfall hos möss eller råttor. Vid kronisk exponering orsakade parenteral administrering av 50 mg/kg per dag skador på njurtubuli hos babianer. Inga andra organskador observerades.

Baserat på djurstudier är natriumkromoglikat varken mutagent, teratogent eller karcinogent. Det har ingen effekt på reproduktionen hos råttor vid parenteral administrering av 100 mg/kg dagligen. Vid okulär administrering av Lecrolyn 40 mg/ml ögondroppar 2 gånger dagligen är den systemiska absorptionen av natriumkromoglikat troligen cirka 1,2 mikrogram.

I djurstudier har natriumkromoglikat inte uppvisat några ögonirriterande effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Natriumedetat
Polyvinylalkohol
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år. Hållbarhetstiden för endosbehållare i öppnad påse är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara endosbehållarna i laminatpåsen i skydd från ljus.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av plast (LDPE).
Förpackningsstorlekar: 20 x 0,2 ml och 60 x 0,2 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren är avsedd för ett administreringstillfälle. En endosbehållare räcker för båda ögonen. Öppnad endosbehållare får inte sparas för senare användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11504

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

06.06.1994 / 17.03.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.11.2021