

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LECROLYN 20 mg/ml -silmätipat, liuos

LECROLYN 40 mg/ml -silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Lecrolyn 20 mg/ml: natriumkromoglikaatti 20 mg/ml.

Lercolyn 40 mg/ml: natriumkromoglikaatti 40 mg/ml.

Lecrolyn 20 mg/ml

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia, ja yksi tippa sisältää noin 0,002 mg bentsalkoniumkloridia.

Lecrolyn 40 mg/ml

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 0,07 mg bentsalkoniumkloridia, ja yksi tippa sisältää noin 0,002 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allerginen konjunktiviitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Lecrolyn 20 mg/ml. Aikuiset ja yli 4-vuotiaat lapset: 1–2 tippaa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä. Alle 4-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lecrolyn 40 mg/ml. 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 ilmaannuttua tai se voidaan aloittaa jo ehkäisevänä ennen siitepölykauden alkua. Hoitoa tulee jatkaa koko siitepölykauden ajan tai oireiden jatkuessa pitempäänkin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lecrolyn sisältää säilytysaineena bentsalkoniumkloridia. Piilolinssit pitää poistaa ennen silmätippojen tiputtamista, ja on odotettava vähintään 15 minuuttia ennen niiden laittamista takaisin. Bentsalkoniumkloridin tiedetään muuttavan pehmeiden piilolinssien väriä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita, ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, 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 koneidenkäyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

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

Hyvin harvinaiset (< 1/10 000): Yliherkkyysoireet.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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 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 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 tai rotille. Kroonisessa altistuksessa parenteraalisesti annettuna 50 mg/kg päivässä aiheutti vaurioita 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 tai Lecrolyn 40 mg/ml -silmätippoja silmiin 2 kertaa päivässä. Eläintutkimuksissa natriumkromoglikaatilla ei ole todettu silmää ärsyttäviä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli

Natriumedetaatti

Polyvinyylialkoholi

Bentsalkoniumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Avatun pullon kelpoisuus aika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Valkoinen muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkaus koot: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml

Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Lecrolyn 20 mg/ml: 11026

Lecrolyn 40 mg/ml: 11503

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lecrolyn 20 mg/ml: 09.08.1993 / 27.04.1999 / 24.09.2004 / 17.03.2009

Lecrolyn 40 mg/ml: 06.06.1994 / 27.04.1999 / 24.09.2004 / 17.03.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.9.2020