

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

LECROLYN® 20 mg/ml ja 40 mg/ml -silmätipat, liuos natriumkromoglikaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lecrolyn-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecrolyn-silmätippoja
3. Miten Lecrolyn-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lecrolyn-silmätippojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Lecrolyn-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Lecrolyn-silmätipat sisältävät natriumkromoglikaattia, joka estää histamiinin ja muiden tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen. Lääke tehoaa parhaiten, kun sitä käytetään myös ennalta ehkäisevästi. Lecrolyn-silmätippoja käytetään allergisen sidekalvotulehduksen hoitoon ja ehkäisyyn.

Natriumkromoglikaattia, jota Lecrolyn-silmätipat sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecrolyn-silmätippoja

Älä käytä Lecrolyn-silmätippoja

- jos olet allerginen natriumkromoglikaatille tai Lecrolyn-silmätippojen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja Lecrolyn

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät vaikuta Lecrolyn-silmätippojen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä .

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lecrolyn-silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Lecrolyn-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Lecrolyn 20 mg/ml:

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

Lecrolyn 40 mg/ml:

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, mikä vastaa 0,07 mg:aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Lecrolyn-silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Silmätippapullo on aina henkilökohtainen.

Lecrolyn 20 mg/ml: Aikuisille ja yli 4-vuotiaille 1–2 tippaa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä.

Lecrolyn 40 mg/ml: Aikuisille ja yli 4-vuotiaille 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2 kertaa päivässä.

Alle 4-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

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

Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri voi määrätä lääkettä muuhun tarkoitukseen ja/tai muulla annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin ohjeita siitä, miten lääkettä käytetään.

Älä käytä liuosta, jos se on sameaa.

Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo huolellisesti.



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

Jos käytät enemmän Lecrolyn-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksesta ilmenevät oireet ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Lecrolyn-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Lecrolyn-silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lecrolyn-silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat tiputtamisen yhteydessä esiintyvä ohimenevä kirvely tai paikallinen ärsytys sekä näön hetkellinen sumentuminen. Yliherkkyysreaktiot ovat erittäin harvinaisia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lecrolyn-silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lecrolyn-silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti 20 mg/ml tai 40 mg/ml.
- Muut aineet ovat

Lecrolyn 20 mg/ml -silmätipat: Bentsalkoniumkloridi 0,05 mg/ml, glyseroli, natriumedetaatti, polyvinyylialkoholi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lecrolyn 40 mg/ml -silmätipat: Bentsalkoniumkloridi 0,07 mg/ml, glyseroli, natriumedetaatti, polyvinyylialkoholi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Silmätipat, liuos. Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

Valkoinen muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml

 Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.12.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

LECROLYN® 20 mg/ml och 40 mg/ml ögondroppar, lösning natriumkromoglikat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från <din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lecrolyn-ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lecrolyn-ögondroppar
3. Hur du använder Lecrolyn-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lecrolyn-ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lecrolyn-ögondroppar är och vad de används för

Lecrolyn-ögondroppar innehåller natriumkromoglikat som förhindrar frisättning av histamin och andra inflammationsframkallande ämnen. Bästa möjliga effekt uppnås om ögondropparna används redan innan besvären bryter ut.

Lecrolyn-ögondroppar används vid behandling av allergisk bindhinneinflammation och för att förhindra inflammation.

Natriumkromoglikat som finns i Lecrolyn-ögondroppar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lecrolyn-ögondroppar

Använd inte Lecrolyn-ögondroppar

- om du är allergisk mot natriumkromoglikat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Lecrolyn-ögondroppar och andra läkemedel

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte effekten av Lecrolyn-ögondroppar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Lecrolyn-ögondroppar påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Lecrolyn-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid

Lecrolyn 20 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,05 mg/ml.

Lecrolyn 40 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,07 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Lecrolyn-ögondroppar

Läkemedlet är avsett endast för applikation i ögonen. Ögondropsflaskan är alltid för personligt bruk.

Lecrolyn 20 mg/ml: Till vuxna och barn över 4 år 1–2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen.

Lecrolyn 40 mg/ml: Till vuxna och barn över 4 år 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen.

Till barn under 4 år endast enligt läkares föreskrift.

Behandling av säsongbunden allergisk bindhinneinflammation skall inledas senast när de första symtomen visar sig, men kan även inledas i förebyggande syfte före pollensäsongen. Behandlingen bör fortsätta under hela pollensäsongen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kanske ordinerar läkemedlet för någon annat ändamål och/eller med annan dosering än vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid din läkares föreskrift om hur läkemedlet skall användas.

Använd inte lösningen om den är grumlig.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan ordentligt.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

Om du använt för stor mängd av Lecrolyn-ögondroppar

Vid lokalt bruk är symptom vid överdosering mycket osannolika. Det är inte känt att överdosering skulle ha medfört biverkningar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lecrolyn-ögondroppar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Lecrolyn-ögondroppar tolereras i allmänhet väl. Till de vanligaste biverkningarna hör övergående sveda vid indroppningen, lokal retning och övergående dimsyn. Överkänslighetsreaktioner är mycket ovanliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lecrolyn-ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Förvara flaskan tätt tillsluten.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumkromoglikat 20 mg/ml eller 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är
Lecrolyn 20 mg/ml ögondroppar: Bensalkoniumklorid 0,05 mg/ml, glycerol, polyvinylalkohol, natriumedetat, vatten för injektionsvätskor.
Lecrolyn 40 mg/ml ögondroppar: Bensalkoniumklorid 0,07 mg/ml, glycerol, polyvinylalkohol, natriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Klar, färglös eller svagt gul lösning.

Vit plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlekar: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml
 Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
 Niittyhaankatu 20
 33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy
 Kelloportinkatu 1
 33100 Tammerfors

Denna bipacksedel ändrades senast 8.12.2020.