

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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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 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 Farmakokinetiikka

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 kelpoisuusaika 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

05.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

LECROLYN 20 mg/ml ögondroppar, lösning
LECROLYN 40 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Lecrolyn 20 mg/ml: natriumkromoglikat 20 mg/ml.
Lecrolyn 40 mg/ml: natriumkromoglikat 40 mg/ml.

Lecrolyn 20 mg/ml

Hjälpämnen med känd effekt:

En ml ögondroppar, lösning innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

Lecrolyn 40 mg/ml

Hjälpämnen med känd effekt:

En ml ögondroppar, lösning innehåller 0,07 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Lecrolyn 20 mg/ml. För vuxna och barn över 4 år: 1–2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen. För barn under 4 år endast enligt läkarens anvisningar.

Lecrolyn 40 mg/ml. 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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Lecrolyn innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Avlägsna kontaktlinserna innan indroppning och vänta minst 15 minuter före återinsättning. Bensalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

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 symtomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antiallergika

ATC-kod: S01GX01

Lecrolyn 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. Lecrolyn 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 20 mg/ml ögondroppar 4 gånger dagligen eller 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
Bensalkoniumklorid
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år. Hållbarhetstiden för öppnad flaska är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plastflaska (LDPE), vitt skruvlock i plast (HDPE).

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detaljerade instruktioner för användning finns i bipacksedeln.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lecrolyn 20 mg/ml: 11026
Lecrolyn 40 mg/ml: 11503

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

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. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.11.2021