

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 40 mg natriumkromoglikaattia.

Yksi tippa (noin 0,03 ml) sisältää noin 1,2 mg natriumkromoglikaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jonka pH on 4,0–6,0 ja osmolaliteetti 260–340 mOsm/kg ja joka ei käytännössä sisällä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allergisen sidekalvotulehduksen oireenmukainen hoito aikuisilla ja lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos on määrättävä potilaskohtaisesti.

Suosittelun annos lapsille ja aikuisille: 1–2 tippaa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä.

Jos oireiden voimakkuus edellyttää tiheämpää annostelua, antotiheys ei saa ylittää 4 kertaa päivässä.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annoksen muuttaminen iäkkäille potilaille ei ole tarpeen.

Lecrolyn sineä tulee käyttää säännöllisesti, jotta oireet saadaan mahdollisimman hyvin hallintaan. On suositeltavaa jatkaa hoitoa allergeenialtistuksen ajan.

Antotapa

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmätipat, liuos on tarkoitettu vain silmän pinnalle. Valmiste pitää annostella silmän sidekalvopussiin.

Liuksen mahdollisen kontaminaation estämiseksi potilaan ei pidä koskea pullon annostelukärjellä silmäluomiaan, niiden ympäristöä tai muita pintoja.

Jos samanaikaisesti käytetään muita silmätippoja, eri valmisteiden välillä tulee pitää 15 minuutin tauko.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, potilas tarvitsee lääkärin arviota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Rajoitetusta määrästä altistuneita raskauksia saatujen tietojen perusteella kromoglikaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiöön/vastasyntyneeseen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehittymiseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Koska systeeminen altistus kromoglikaatille on merkityksetöntä paikallisen silmään annostelun jälkeen, sikiöön tai rintaruokittuun imeväiseen kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa. Lecrolyn sineä voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä natriumkromoglikaatin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Lecrolyn sineä voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa, koska systeeminen altistuminen natriumkromoglikaatille on merkityksetöntä.

Natriumkromoglikaatti ei ole vaikuttanut hedelmällisyyteen eläimillä edes suurina annoksina.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kuten muutkin silmätipat, Lecrolyn sinen tiputus silmään voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja näön sumentumista, joka voi vaikuttaa lyhytaikaisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla MedDRA:n terminologiaa käyttäen elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan.

Esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti:

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyysoireet

Silmät

Yleiset: ohimenevä pistely tai paikallinen ärsytys

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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyvistä haittavaikutuksista ei ole saatavilla tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verisuonia supistavat lääkeaineet ja allergialääkkeet.
ATC-koodi: S01GX01.

Vaikutusmekanismi

Lecrolyn sine -valmiste on tarkoitettu allergisen sidekalvotulehduksen hoitoon. Vaikutusmekanismia ei täysin ymmärretä, mutta eläinkokeet ja in vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että vaikuttava aine, natriumkromoglikaatti, estää syöttösolujen degranulaation ja siten histamiinin ja muiden tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen.

5.2 Farmakokineetiikka

Natriumkromoglikaatti läpäisee huonosti sarveiskalvon. Natriumkromoglikaatin imeytyminen silmän limakalvojen kautta systeemiseen verenkiertoon on merkityksetöntä, ja se poistuu muuttumattomana sappinesteen ja virtsan mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvedon kohdissa esitettyjen tietojen lisäksi ei ole erityisiä prekliinisiä seikkoja, joilla olisi merkitystä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Dinatriumedetaatti
Polyvinyylialkoholi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Avattu pakkaus: 8 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Valkoinen LDPE-pullo, jossa on valkoinen, sinikärkinen HDPE- ja silikonitiputin ja valkoinen HDPE-korkki, sisältää 5 ml tai 10 ml liuosta.

Pakkauskoot 1, 2 tai 3 pullo(a) (5 ml) ja 1 pullo (10 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVANHALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32110

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lecrolyn sine 40 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 40 mg natriumkromoglikat.

En droppe (cirka 0,03 ml) innehåller cirka 1,2 mg natriumkromoglikat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning med ett pH-värde på 4,0–6,0 och en osmolalitet på 260–340 mOsm/kg, praktiskt taget fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av allergisk konjunktivit hos vuxna och barn.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Rekommenderad dos för barn och vuxna: 1 till 2 droppar i varje öga två gånger om dagen.

Om symtomens intensitet kräver mer frekvent dosering ska frekvensen för dosadministrering inte överskrida 4 gånger dagligen.

Användning för äldre

Ingen dosändring är nödvändig för äldre patienter.

Lecrolyn sine bör användas regelbundet för att uppnå optimal kontroll av symtomen. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter under perioden med exponering för allergen.

Administreringsätt

Lecrolyn sine 40 mg/ml, ögondroppar, lösning är endast avsedd för användning i ögonen. Den ska administreras i ögats konjunktivalsäck.

För att förhindra potentiell kontaminering av lösningen ska patienter inte vidröra ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen på flaskan.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med 15 minuters mellanrum.

4.3. Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen fortsätter eller förvärras ska patienten undersökas av en läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av kromoglikat på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln. Eftersom systemexponeringen för kromoglikat är försumbar efter topikal applicering på ögat, förväntas inga effekter på fostret/ammande barn. Lecrolyn sine kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av den ammande kvinnan för natriumkromoglikat är försumbar. Lecrolyn sine kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter på fertilitet förväntas eftersom den systemiska exponeringen för natriumkromoglikat är försumbar.

Natriumkromoglikat har inte påverkat fertiliteten hos djur, även i höga systemiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Som med andra ögondroppar kan instillation av Lecrolyn sine orsaka lokal irritation och dimsyn som tillfälligt kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan enligt MedDRA-terminologin efter organsystem och absolut frekvens.

Frekvenserna definieras som:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner

Ögon

Vanliga: Övergående sveda eller lokal irritation

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 via det nationella rapporteringssystemet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoseri ng

Det finns ingen information om biverkningar relaterade till överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel och antiallergika, ATC-kod: S01GX01.

Verkningsmekanism

Lecrolyn sine är ett preparat för behandling av allergisk konjunktivit. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd, men djurstudier och in vitro-studier har visat att det aktiva innehållsämnet natriumkromoglikat förhindrade degranulering av mastceller, och därigenom frisättningen av histamin och andra substanser som orsakar inflammation.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumkromoglikat penetrerar dåligt hornhinnan. Absorptionen av natriumkromoglikat från ögats slemhinnor till systemcirkulationen är försumbar och det utsöndras oförändrat i galla och i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans som inte behandlas i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Dinatriumedetat
Polyvinylalkohol
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Öppnad behållare: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit flaska av LDPE med en vit droppinsats av HDPE och silikon, med en blå spets och ett vitt lock av HDPE, innehållande 5 ml eller 10 ml lösning.

Förpackningar om 1, 2 eller 3 flaskor (5 ml) och förpackning om 1 flaska (10 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32110

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 03.11.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.10.2021