

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lomudal 20 mg/ml øyedråper, oppløsning
Lomudal 40 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumkromoglikat 20 mg/ml og 40 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning
Øyedråper, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Allergisk konjunktivitt, sesongbundet og helårlig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Preparatet må brukes regelmessig for å oppnå optimal symptomkontroll.

Voksne og barn: 20 mg/ml: 1-2 dråper i hvert øye 4 ganger daglig.

40 mg/ml: 1-2 dråper i hvert øye 2 ganger daglig. Antall doseringer kan reguleres avhengig av allergeneksponering.

Endosebeholderen skal kastes etter applikasjon, selv om den ikke er tom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Ved overfølsomhet overfor benzalkoniumklorid skal endosebeholder brukes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved bruk av kontaktlinser må endosebeholder benyttes.

Behandling av barn under 6 år bør skje i samråd med lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen av natriumkromoglikat å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lomudal øyedråper kan forårsake en forbigående lett irritasjon i øynene som kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Øyesykdommer: forbigående lett irritasjon kan forekomme, noe hyppigere ved bruk av styrken 40 mg/ml.
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Generelle lidelser: overfølsomhetsreaksjoner

4.9 Overdosering

Dyrestudier har vist at natriumkromoglikat har veldig lav lokal og systemisk toksisitet. Human studier har ikke påvist noen alvorlig sikkerhetsrisiko ved produktet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiallergiske midler, ATC kode: S01G X01.

Virkningsmekanisme: Dyreforsøk og in vitro-studier har vist at natriumkromoglikat forhindrer degranulering av mastcellen og derved frigjøring av histamin og andre inflammasjonsfremkallende substanser. Videre hemmes aktivering og frigjøring av mediatorsubstanser fra eosinofile celler.

Best resultat oppnås hvis natriumkromoglikat tas før eksponering av allergener. Start av behandling ved eksisterende symptom vil gi symptomlindring etter få dager.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Ca. 0,03 % absorberes.

Distribusjon: Absorbert medikament elimineres raskt som natriumkromoglikat fra sirkulasjonen. Akkumulering oppstår ikke. Natriumkromoglikat er bundet reversibelt (ca. 65 %) til plasma proteiner.

Biotransformasjon: Natriumkromoglikat metaboliseres ikke.

Eliminasjon: Utskilles uforandret, via galle og urin. Halveringstiden er ca. 80 minutter ved oralt inntak eller inhalasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier har vist at natriumkromoglikat har meget lav lokal og systemisk toksisitet. Det er ikke karsinogent, mutagent eller teratogent i dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Øyedråper 20 mg/ml, dråpeflaske:

Benzalkoniumklorid

Natriumedetat

Vann, renset

Øyedråper 40 mg/ml, endosebeholdere:

Glyserol

Natriumedetat

Natriumhydroksid

Vann, høyrenset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Lomudal 20 mg/ml, dråpeflaske: 2 år.

Åpnet øyedråpeflaske skal benyttes innen 1 måned.

Lomudal 40 mg/ml, endosebeholdere: 2 år.

Endosebeholderne må brukes innen 28 dager etter at posen er åpnet første gang.

Posen lukkes ved å brette inn åpningskanten.

Etter åpning av endosebeholderen bør øyedråpeoppløsningen brukes umiddelbart. Den åpnete endosebeholderen kastes umiddelbart etter første gangs bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved romtemperatur ved høyst 25 °C. Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ubrukte endosebeholdere oppbevares i posen. Etter bruk lukkes posen ved å brette inn åpningskanten.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Lomudal 20 mg/ml: Dråpeflaske 5 ml eller 13,5 ml

Lomudal 40 mg/ml: 20 og 60 endosebeholdere á 0,35 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER (NUMRE)

20 mg/ml, dråpeflaske: 6300

40 mg/ml, endosebeholdere: 7842

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

20 mg/ml, dråpeflaske: 28.02.1980/28.02.2008
40 mg/ml, endosebeholdere: 12.03.1993/28.02.2008

10. OPPDATERINGSDATO

30.11.2023