

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lecrolyn sine 40 mg/ml øyedråper, oppløsning

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 40 mg natriumkromoglikat

Én dråpe (ca. 0,03 ml) inneholder ca. 1,2 mg natriumkromoglikat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Klar, fargeløs eller svakt gul oppløsning med en pH på 4,0 - 6,0 og en osmolalitet på 260 - 340 mOsm/kg, tilnærmet fri for partikler.

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av allergisk konjunktivitt hos voksne og barn.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes individuelt for hver pasient.

Anbefalt dose for barn og voksne: 1 til 2 dråper i hvert øye to ganger daglig.

Dersom symptomintensiteten krever hyppigere dosering, skal doseringsfrekvensen ikke overskride 4 ganger daglig.

Bruk hos eldre

Ingen doseendring er nødvendig hos eldre pasienter.

Lecrolyn sine skal brukes regelmessig for å oppnå optimal kontroll av symptomene. Det er anbefalt at behandlingen fortsettes i perioden med allergeneksponering.

Administrasjonsmåte

Lecrolyn sine 40 mg/ml øyedråper, oppløsning er kun til okulær bruk. Det skal administreres i øyets konjunktivalsekk.

For å forhindre mulig kontaminering av oppløsningen skal pasienten unngå å berøre øyelokkene, området rundt eller andre overflater med flaskens applikatorspiss.

Ved samtidig behandling med andre øyedråper skal instillasjoner utføres med 15 minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis symptomene fortsetter eller forverres, skal pasienten undersøkes av lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data om et begrenset antall eksponerte graviditeter indikerer ingen bivirkninger av kromoglikat på graviditet eller på foster/nyfødt barn. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på graviditet, embryo/foster-utvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Siden systemisk eksponering av kromoglikat er ubetydelig etter lokal påføring i øyet, forventes ingen effekter på foster/spedbarn som dies. Lecrolyn sine kan benyttes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen effekter på nyfødt/spedbarn som dies, fordi den systemiske eksponeringen for ammende kvinner til natriumkromoglikat er ubetydelig. Lecrolyn sine kan anvendes under graviditet.

Fertilitet

Det forventes ingen effekter på fertilitet fordi systemisk eksponering til natriumkromoglikat er ubetydelig.

Natriumkromoglikat har ikke påvirket fertiliteten hos dyr, selv i høye systemiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Som med andre øyedråper, kan instillasjon av Lecrolyn sine forårsake lokal irritasjon og tåkesyn som kan forbigående påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp under som MedDRA-foretrukket betegnelse av systemorganklasse og absolutt frekvens.

Frekvensen er definert som:

Vanlige ($\geq 1/100$ to $< 1/10$).

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Overfølsomhetsreaksjoner

Øyesykdommer

Vanlige: Forbigående svie og lokal irritasjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen informasjon er tilgjengelig om bivirkninger relatert til overdosering.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakologiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Avsvellende midler og antiallergika, ATC-kode: S01GX01.

Virkningsmekanisme

Lecrolyn sine er et preparat til behandling av allergisk konjunktivitt. Virkningsmekanismen er ikke helt forstått, men dyrestudier og in vitro-studier har vist at virkestoffet natriumkromoglikat hindret degranulasjon av mastceller, og derved frigjøring av histamin og andre betennelsesfremkallende stoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Natriumkromoglikat penetrerer dårlig hornhinnen. Absorpsjon av natriumkromoglikat fra øyets slimhinner til den systemiske sirkulasjonen er ubetydelig, og blir utskilt uforandret i galle og urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske, relevante data som ikke er beskrevet i andre deler av SPC-en.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glyserol
Dinatriumedetat
Polyvinylalkohol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.
Åpnet beholder: 8 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvitt LDPE-flaske med hvit dråpeteller applikator av HDPE og silikon, med en blå spiss og et hvitt HDPE-lokk, inneholder 5 ml eller 10 ml oppløsning.

Pakninger på 1, 2 eller 3 flaske(r) (5 ml) og pakningen på 1 flaske (10 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-9996

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.04.2015
Dato for siste fornyelse: 24.04.2020

10 OPPDATERINGSDATO

23.04.2021