

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergocrom, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml izotonicznego roztworu zawiera 20 mg kromoglikanu sodowego (*Natrii cromoglicas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera 0,50 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 10 ml, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe alergiczne zapalenie spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dla dorosłych i dla dzieci dawkowanie jest takie samo.

Sposób podawania

Zazwyczaj zaleca się zakropić do worka spojówkowego 1 kroplę 4 razy na dobę.

Leczenia preparatem Allergocrom nie należy przerywać po ustąpieniu objawów, należy je kontynuować aż do ustania kontaktu z alergenem np.: pyłkami kwiatów, kurzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lekarz okulista powinien stwierdzić, czy pomimo występującego alergicznego zapalenia oka, możliwe jest używanie twardych soczewek kontaktowych. W przypadku uzyskania potwierdzenia, przed zakropieniem leku należy zdjąć twarde soczewki kontaktowe, zakropić lek, a soczewki założyć ponownie na oczy po upływie 15 minut.

Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat nie zostało określone.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Po wieloletnim stosowaniu nie stwierdzono działania teratogennego. Mimo to należy starannie rozważyć korzyści i ryzyko płynące z podawania leku w pierwszym i dalszych trymestrach ciąży, a także kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu preparatu mogą wystąpić przez kilka minut przemijające zaburzenia widzenia, co może wydłużyć czas reakcji u osób prowadzących pojazdy oraz obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające pieczenie oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie i obrzęk spojówek. Objawy te zwykle samoistnie ustępują.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisywano przypadków przedawkowania. Nie jest znany specyficzny sposób postępowania przy przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antyalergiczny, kod ATC: S01G X 01

Kromoglikan sodowy stabilizuje błony komórek tucznych poddanych działaniu antygenów i tym samym zapobiega ich degranulacji oraz uwalnianiu różnych mediatorów chemicznych, którymi są cząsteczki aktywne biologicznie. Są one syntetyzowane i magazynowane w komórkach tucznych (tj. histamina, kininy) i uwolnione, pośredniczą w natychmiastowej reakcji alergicznej I typu lub są syntetyzowane po prowokowanej stymulacji (tj. prostaglandyny, leukotrieny) i pośredniczą w opóźnionej reakcji zapalnej IV typu. Kromoglikan sodowy jest również antagonistą wapnia. Kromoglikan blokuje receptor immunoglobuliny E połączony z kanałem wapniowym i tym samym blokuje przepływ wapnia do komórki, normalnie mający miejsce po związaniu IgE. W efekcie końcowym spowalnia się degranulacja komórek tucznych i unika się uwolnienia histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym miejscowym podaniu do oka u królika kromoglikan sodowy jest obecny w cieczy wodnistej przez co najmniej 7 godzin; po 24 godzinach od podania do worka spojówkowego nie znaleziono w oku żadnych śladów leku. Z powodu bardzo małej rozpuszczalności w tłuszczach kromoglikan sodowy prawie nie wchłania się układowo (u ludzi około 0,03%, u królików około 0,02 %). To wyjaśnia brak układowych objawów niepożądanych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra: badania toksyczności ostrej prowadzone na różnych gatunkach zwierząt, nie wykazały żadnej szczególnej wrażliwości badanych zwierząt na kromoglikan.

Toksyczność przewlekła: badania toksyczności przewlekłej prowadzono na szczurach podając kromoglikan podskórnie. Po wyjątkowo dużych dawkach występowało ciężkie uszkodzenie nerek, w formie zwyrodnienia cewkowego w pobliżu pętli Henlego.

Podawanie kromoglikanu sodowego w postaci inhalacji szczurom, świnkom morskim, małpom i psom w okresie do 6 miesięcy nie powodowało uszkodzeń.

Działanie mutagenne i rakotwórcze: nie zbadano wystarczająco działania mutagennego kromoglikanu. Dotychczasowe doniesienia nie wskazują jednak na występowanie takiego działania. Długotrwałe badania prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wskazują na występowanie działania rakotwórczego kromoglikanu sodowego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję: dotychczasowe doświadczenia z kromoglikanem nie wskazują na zwiększone ryzyko powstawania zaburzeń rozwojowych. Prowadzono badanie na szczurach, królikach i myszach. Po podskórnym i dożylnym podaniu dużych dawek kromoglikanu, dochodzi do zwiększonego wchłaniania, a przez to zmniejszenia masy ciała płodu.

Nie obserwowano działania teratogenego. Płodność szczurów płci męskiej i żeńskiej, jak również rozwój płodu w okresie przed i po urodzeniu przebiegały bez zakłóceń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek,
Disodu edetynian,
Glukoza jednowodna,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Zamknięta butelka: 3 lata

Nie należy używać leku dłużej niż 6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PE o pojemności 10 ml z kroplomierzem i zatyczką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8980

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 wrzesień 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO