

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lecrolyn, 40 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 40 mg sodu kromoglikanu.

Jedna kropla (około 0,03 ml) zawiera około 1,2 mg sodu kromoglikanu.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór o pH 4,0–6,0 i osmolalności 260–340 mOsm/kg, praktycznie wolny od cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka powinna być określona indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zalecana dawka dla dzieci i dorosłych:

1 do 2 kropli do każdego oka dwa razy na dobę.

Jeśli nasilenie objawów wymaga częstszego podawania, nie należy stosować częściej niż 4 razy na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

Produkt leczniczy Lecrolyn powinien być stosowany regularnie, by uzyskać optymalne opanowanie objawów. Zaleca się, aby leczenie było kontynuowane w okresie ekspozycji na alergen.

Sposób podawania

Lek Lecrolyn, 40 mg/ml, krople do oczu, roztwór może być stosowany tylko do oka. Należy podawać do worka spojówkowego oka.

Aby zapobiec ewentualnemu zanieczyszczeniu roztworu, pacjent nie powinien dotykać powiek, otaczających obszarów lub innych powierzchni końcówką aplikatora butelki.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, należy zachować 15 minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych produktów.

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

Jeśli objawy będą się nasilały lub utrzymywały, pacjent powinien zostać zbadany przez lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z danych otrzymanych z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wynika by sodu kromoglikan działał niekorzystnie na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na kromoglikan po podaniu miejscowym jest znikoma, nie oczekuje się żadnego wpływu na płód albo niemowlę karmione piersią. Produkt leczniczy Lecrolyn może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie oczekuje się żadnego wpływu na noworodka/niemowlę karmione piersią z uwagi na znikomą ekspozycję ogólnoustrojową na sodu kromoglikan u kobiety karmiącej piersią. Produkt leczniczy Lecrolyn może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie oczekuje się żadnego wpływu na płodność z uwagi na znikomą ekspozycję ogólnoustrojową na sodu kromoglikan.

Sodu kromoglikan nie ma żadnego wpływu na płodność u zwierząt, nawet przy dużych dawkach ogólnoustrojowych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, zakropienie produktu Lecrolyn może spowodować miejscowe podrażnienie i nieostre widzenie, które mogą czasowo upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane podzielone są według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz bezwzględnej częstości występowania.

Częstość występowania zdefiniowana jest następująco:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: Reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia oka

Często: Przejściowe pieczenie lub miejscowe podrażnienie

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma dostępnych informacji na temat działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zwężające naczynia krwionośne i przeciwalergiczne.
Kod ATC: S01GX01.

Mechanizm działania

Lecrolyn jest produktem stosowanym w leczeniu alergicznego zapalenia spojówek. Mechanizm działania nie jest do końca poznany, jednakże badania na zwierzętach i badania in vitro wykazały, że substancja czynna sodu kromoglikan zapobiega degranulacji mastocytów i tym samym uwalnianiu histaminy i innych substancji wywołujących stan zapalny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sodu kromoglikan słabo penetruje w głąb rogówki. Wchłanianie sodu kromoglikanu przez błony śluzowe oka jest zanedbywalne; wchłonięta ilość jest wydalana w postaci niezmienionej z żółcią i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma istotnych danych przedklinicznych innych niż ujęte już w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Glicerol
Alkohol poliwinylowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z LDPE z białym kroplomierzem (z HDPE i silikonu) z niebieską końcówką i białą zakrętką HDPE, zawierająca 5 ml lub 10 ml roztworu.

Opakowania zawierające 1, 2 lub 3 butelki (5 ml) i opakowanie zawierające 1 butelkę (10 ml).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24616

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 marca 2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2021-04-02