

Lecrolyn

EF

Santen Oy

Ögondroppar, lösning 40 mg/ml

(Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning)

Ögondroppar för behandling av allergisk konjunktivit

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

S01GX01

Läkemedel från Santen Oy omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Lecrolyn ögondroppar, lösning 40 mg/ml; ögondroppar, lösning i endosbehållare 40 mg/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-12-20.

Indikationer

Allergisk konjunktivit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna 1-2 droppar i vardera ögat 2 gånger/dygn.

En endosbehållare räcker för båda ögonen. En endosbehållare är avsedd för ett administreringstillfälle. En öppnad endosbehållare bör kasseras efter administrering.

Lecrolyn ögondroppar bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symptomen skall erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symptomen har försvunnit.

Varningar och försiktighet

Lecrolyn i flaska innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Kontaktlinser ska tas ut före användning och kan sättas in igen efter 15 minuter. Bensalkoniumklorid kan missfärga kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Interaktioner

-

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Natriumkromoglikat passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Inga effekter har observerats.

Biverkningar

Vanliga (>1/100): Övergående sveda eller lokal irritation kan förekomma.

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 till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Uppgift saknas om biverkningar som skulle bero på överdosering.

Farmakodynamik

Lecrolyn ögondroppar är ett preparat för behandling av allergisk konjunktivit. Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd, men i vissa djurförsök och *in vitro* studier har det visats att den aktiva substansen natriumkromoglikat förhindrat degranulation av mastcellen och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser.

Farmakokinetik

Absorptionen av natriumkromoglikat från ögats slemhinnor till systemcirkulationen är obetydlig och den elimineras oförändrad inom några timmar.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Natriumkromoglikat 40 mg/ml.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Lecrolyn i flaska: En ml ögondroppar, lösning innehåller 0,07 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnena

Flaska: bensalkoniumklorid 0,07 mg/ml (konserveringsmedel), glycerol, dinatriumedetatdihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Endosbehållare: glycerol, dinatriumedetatdihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Flaska: När flaskan öppnats är ögondropparnas hållbarhet 28 dagar.

Endosbehållare: Enskilda öppnade endosbehållare skall användas omedelbart och kasseras med det kvarstående innehållet.

Hållbarhetstiden för endosbehållare i öppnad påse är 28 dagar.

Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade endosbehållare skall förvaras i påsen, p.g.a. ljuskänslighet.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning.

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning 40 mg/ml Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning

5 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:
sjuksköterska

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 40 mg/ml Klar, färglös eller
svagt gulaktig lösning

60 x 1 dos(er) endosbehållare, receptfri, 212:01, F, Övriga
förskrivare: sjuksköterska

20 x 1 dos(er) endosbehållare, receptfri (fri prissättning),
tillhandahålls ej