

Lecrolyn

EF

Santen

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

Ögondroppar för behandling av allergisk konjunktivit

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

S01GX01

Uppgift om läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen saknas. På läkemedelsförsäkringens webbplats kan du se om det aktuella företaget är anslutet till försäkringen. För att få besked om preparatet omfattas av försäkringen kan du även kontakta Läkemedelsförsäkringen direkt.

Texten nedan gäller för:

Lecrolyn ögondroppar, lösning 40 mg/ml; ögondroppar, lösning i endosbehållare 20 mg/ml och 40 mg/ml

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-02-10.

Indikationer

Allergisk konjunktivit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Lecrolyn 20 mg/ml: Normaldos för barn och vuxna 1-2 droppar i vardera ögat 4 gånger/dygn.

Lecrolyn 40 mg/ml: 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.

Om dropparna av den högre styrkan irriterar kan man övergå till lägre styrka. 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 konserveringsmedlet bensalkonklorid och bör därför inte användas av patienter med mjuka kontaktlinser utan endosbehållare bör användas i stället.

Graviditet

Kategori A.

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Grupp II.

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, 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 förhindrar 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

Natriumkromoglikat 20 mg/ml eller 40 mg/ml.

Lecrolyn 40 mg/ml i flaska: bensalkoniumklorid 70 mikrogram/ml (konserveringsmedel), glycerol, dinatriumedetatdihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Lecrolyn 20 mg/ml och 40 mg/ml i 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.

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

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 20 mg/ml Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning

60 styck endosbehållare, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 40 mg/ml

20 x 1 dos(er) endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

60 x 1 dos(er) endosbehållare, receptfri, 176:91, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska