Lecrolyn sine

Santen Oy

Ögondroppar, lösning 40 mg/ml

(Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning, praktiskt taget fri från partiklar.)

Ögondroppar för behandling av allergisk konjunktivit

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

S01GX01

Läkemedel från Santen Oy omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2021-04-29.

Indikationer

Symtomatisk behandling av allergisk konjunktivit hos vuxna och barn.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Rekommenderad dos för barn och vuxna:
1 till 2 droppar i varje öga två gånger om dagen.
Om symtomens intensitet kräver mer frekvent dosering ska frekvensen för dosadministrering inte överskrida 4 gånger dagligen.

Användning för äldre

Ingen dosändring är nödvändig för äldre patienter.

Lecrolyn sine bör användas regelbundet för att uppnå optimal kontroll av symtomen. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter under perioden med exponering för allergen.

Administreringssätt
Lecrolyn sine 40 mg/ml, ögondroppar, lösning är endast avsedd för användning i ögonen. Den ska administreras i ögats konjunktivalsäck.

För att förhindra potentiell kontaminering av lösningen ska patienter inte vidröra ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen på flaskan.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med 15 minuters mellanrum.

Varningar och försiktighet

Om symtomen fortsätter eller förvärras ska patienten undersökas av en läkare.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Graviditet
Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av kromoglikat på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln. Eftersom systemexponeringen för kromoglikat är försumbar efter topikal applicering på ögat, förväntas inga effekter på fostret/ammande barn. Lecrolyn sine kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av den ammande kvinnan för natriumkromoglikat är försumbar. Lecrolyn sine kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter på fertilitet förväntas eftersom den systemiska exponeringen för natriumkromoglikat är försumbar.
Natriumkromoglikat har inte påverkat fertiliteten hos djur, även i höga systemiska doser.

Trafik

Som med andra ögondroppar kan instillation av Lecrolyn sine orsaka lokal irritation och dimsyn som tillfälligt kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar anges nedan enligt MedDRA-terminologin efter organsystem och absolut frekvens.
Frekvenserna definieras som:
Vanliga (≥ 1/100, < 1/10).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet
Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner

Ögon
Vanliga: Övergående sveda eller lokal irritation

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

Överdosering

Det finns ingen information om biverkningar relaterade till överdosering.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Lecrolyn sine är ett preparat för behandling av allergisk konjunktivit. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd, men djurstudier och in vitro-studier har visat att det aktiva innehållsämnet natriumkromoglikat förhindrade degranulering av mastceller, och därigenom frisättningen av histamin och andra substanser som orsakar inflammation.

Farmakokinetik

Natriumkromoglikat penetrerar dåligt hornhinnan. Absorptionen av natriumkromoglikat från ögats slemhinnor till systemcirkulationen är försumbar och det utsöndras oförändrat i galla och i urinen.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans som inte behandlas i andra avsnitt av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Varje ml innehåller 40 mg natriumkromoglikat.
En droppe (cirka 0,03 ml) innehåller cirka 1,2 mg natriumkromoglikat.

Förteckning över hjälpämnen
Glycerol
Dinatriumedetat
Polyvinylalkohol
Vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.
Öppnad behållare: 8 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning 40 mg/ml Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning, praktiskt taget fri från partiklar.
5 milliliter droppbehållare, receptfri, 142:95, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
10 milliliter droppbehållare, 240:66, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska