

Natriumkromoglikat ABECE

EF

Evolan

Ögondroppar, lösning 20 mg/ml
(Klar, genomskinlig lösning)

Avsvällande medel och antiallergika

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

S01GX01

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

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

Indikationer

Allergisk konjunktivit.

Kontraindikationer

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

Dosering

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna:

20 mg/ml ögondroppar: 1-2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen

Natriumkromoglikat Abece ögondroppar bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symtomen ska erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symtomen har försvunnit.

Administreringsätt

Vid samtidig användning av andra ögondroppar bör det vara minst 15 minuter mellan användandet av de olika dropparna.

Varningar och försiktighet

Inga kända.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Kategori A.

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av natriumkromoglikat på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat är försumbar efter topikal applicering i ögat förväntas inga effekter på fostret/ det diande barnet så kan Natriumkromoglikat Abece användas under graviditet.

Amning

Grupp II.

Natriumkromoglikat Abece kan användas under amning.

Trafik

Instillation av Natriumkromoglikat Abece ögondroppar kan orsaka en lokal irritation som kan påverka förmågan att köra bil och hantera maskiner..

Biverkningar

Vanliga (>1/100) *Ögon*: Övergående sveda vid instillation.

Andra symtom på lokal irritation har rapporterats i sällsynta fall.

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

Låg akut toxicitet.

Farmakodynamik

Natriumkromoglikat Abece 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.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans som inte adresserats i andra delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml innehåller natriumkromoglikat 20 mg.

Hjälpämnen: dinatriumedetat, sorbitol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Obruten flaska: 3 år

Bruten flaska hållbar: 12 veckor för enskild patient och en vecka för användning på flera patienter (klinik). Ögondropparna är fria från konserveringsmedel.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Undvik att flasköppningen av droppflaskan kommer i kontakt med ögat eller ögonfransarna.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, genomskinlig lösning

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning 20 mg/ml Klar, genomskinlig lösning
10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:

sjuksköterska