

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lecrolyn 40 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 40 mg kromoglykátu disodného.

Jedna kvapka (asi 0,03 ml) obsahuje približne 1,2 mg kromoglykátu disodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Číry, bezfarebný alebo slabozltkastý roztok s pH 4,0–6,0 a osmolalitou 260–340 mOsm/kg, prakticky bez častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba alergickej konjunktivitídy u dospelých a detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka sa má určiť individuálne pre každého pacienta.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých: 1 až 2 kvapky do každého oka dvakrát denne.

Pokiaľ intenzita príznakov vyžaduje častejšie dávkovanie, frekvencia podania dávky 4-krát denne sa nemá prekročiť.

Použitie u starších pacientov

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Na dosiahnutie optimálnej kontroly príznakov sa má Lecrolyn používať pravidelne. Odporúča sa, aby liečba pokračovala počas obdobia expozície alergénu.

Spôsob podávania

Lecrolyn 40 mg/ml očné roztokové kvapky je liek určený len na podanie do oka. Má sa podávať do spojkového vaku oka.

Aby sa zabránilo potenciálnej kontaminácii roztoku, pacienti sa nesmú špičkou aplikátora fľaše dotýkať očných viečok, okolia oka alebo iných povrchov.

V prípade súbežnej liečby inými očnými kvapkami sa majú kvapky podávať s odstupom 15 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, pacient má byť vyšetrený lekárom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z údajov o obmedzenom počte vystavených gravidít nevyplývajú žiadne nežiaduce účinky kromoglykátu na graviditu alebo plod/novorodenca. V štúdiách na zvieratách sa nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu a postnatálneho vývinu. Keďže systémová expozícia kromoglykátu po lokálnej aplikácii do oka je zanedbateľná, neočakávajú sa žiadne účinky na plod/dojčatá. Lecrolyn sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Keďže systémová expozícia dojčiacej ženy kromoglykátu disodnému je zanedbateľná, nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Lecrolyn sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Keďže systémová expozícia kromoglykátu disodnému je zanedbateľná, nepredpokladajú sa žiadne účinky na fertilitu.

Kromoglykát disodný neovplyvnil fertilitu u zvierat ani pri vysokých systémových dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tak ako v prípade iných očných kvapiek, aj kvapky Lecrolynu môžu spôsobiť lokálne podráždenie a rozmazané videnie, čo môže dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedené nežiaduce účinky ako uprednostnený výraz databázy MedDRA podľa triedy orgánových systémov a absolútnej frekvencie.

Frekvencie sú definované ako:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Reakcie z precitlivenosti

Poruchy oka

Časté: Prechodné pichanie alebo lokálne podráždenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne informácie o nežiaducich reakciách súvisiacich s predávkovaním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesčné liečivá a antialergiká, ATC kód: S01GX01.

Mechanizmus účinku

Lecrolyn je prípravok na liečbu alergickej konjunktivitídy. Mechanizmus účinku nie je úplne známy, ale v štúdiách na zvieratách a v štúdiách in vitro sa preukázalo, že liečivo kromoglykát disodný zabraňuje degranulácii mastocytov, a tým aj uvoľňovaniu histamínu a iných látok spôsobujúcich zápal.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kromoglykát disodný preniká len v slabej miere do rohovky. Absorpcia kromoglykátu disodného z očnej sliznice do systémového obehu je zanedbateľná a liečivo sa vylučuje v nezmenenej forme žľou a močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne relevantné predklinické údaje, okrem tých, ktoré sú uvedené v iných častiach SmPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol
Edetan disodný
Polyvinylalkohol
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
Otvorená fľaška: 8 týždňov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela fľaška z LDPE s bielym kvapkadlom z HDPE a silikónu, s modrou špičkou a bielym viečkom z HDPE, obsahujúca 5 ml alebo 10 ml roztoku.

Balenia obsahujúce 1, 2 alebo 3 fľašky (5 ml) a balenie obsahujúce 1 fľašku (10 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0021/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.01.2018
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021