

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lecrolyn 40 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje dinatrii cromoglicas 40 mg.

Jedna kapka (asi 0,03 ml) obsahuje přibližně dinatrii cromoglicas 1,2 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Čirý bezbarvý nebo světle žlutý roztok s pH 4,0–6,0 a s osmolalitou 260–340 mosm/kg, prakticky bez částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba alergické konjunktivitidy u dospělých i u dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka má být upravena individuálně pro každého pacienta.

Doporučené dávkování pro děti a dospělé:

1 nebo 2 kapky do každého oka 2krát denně.

Pokud intenzita příznaků vyžaduje častější dávkování, frekvence podávání nemá překročit 4krát denně.

Použití u starších osob:

Úprava dávkování u starších pacientů není nutná.

Přípravek Lecrolyn má být používán pravidelně k zajištění optimální kontroly symptomů. Doporučuje se, aby léčba pokračovala po dobu expozice alergenu.

Způsob podávání

Přípravek Lecrolyn 40 mg/ml, oční kapky, roztok, je určen pouze k očnímu podání. Přípravek má být podáván pouze do spojivkového vaku oka.

Aby se zabránilo potenciální kontaminaci roztoku, neměli by se pacienti dotýkat špičkou aplikátoru lahvičky očních víček, okolních oblastí nebo jakýchkoli jiných povrchů.

V případě souběžného používání s jinými očními kapkami, má být dodržena doba 15 minut mezi jednotlivými podáními.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud symptomy přetrvávají nebo se zhoršují, pacient má vyhledat lékaře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky chromoglykátu průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Studie na zvířatech nenaznačují přímý ani nepřímý škodlivý účinek na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj. Protože je po lokální aplikaci do oka systémová expozice chromoglykátu zanedbatelná, neočekávají se žádné účinky na plod/kojené novorozence. Přípravek Lecrolin může být používán během těhotenství.

Kojení

Neočekávají se žádné účinky na kojené novorozence/děti, protože systémová expozice dinatrium-chromoglykátu u kojící ženy je zanedbatelná. Přípravek Lecrolin může být používán během kojení.

Fertilita

Neočekávají se žádné účinky na fertilitu, protože systémová expozice kojící ženy dinatrium-chromoglykátu je zanedbatelná.

Dinatrium-chromoglykát neovlivňuje fertilitu u zvířat, a to ani ve vysokých systémových dávkách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Stejně jako u všech očních kapek, může používání přípravku Lecrolin způsobit lokální podráždění a rozmazané vidění, které mohou přechodně nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže na podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu podle konvence MedDRA.

Frekvence výskytu je definována jako:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Hypersenzitivní reakce

Poruchy oka

Časté: Přechodné bodání nebo místní podráždění

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

O nežádoucích účincích předávkování nejsou k dispozici žádné informace.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční léčiva a antialergika, ATC kód: S01GX01

Mechanismus účinku

Přípravek Lecrolyn je preparát určený k léčbě alergické konjunktivitidy. Mechanismus účinku není zcela znám ale studie na zvířatech a studie *in vitro* ukázaly, že léčivá látka dinatrium-chromoglykát inhibuje degranulaci mastocytů, a tím inhibuje uvolnění histaminu a jiných látek způsobujících zánět.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Natrium-chromoglykát špatně proniká rohovkou. Absorpce dinatrium-chromoglykátu z očních sliznic do systémového oběhu je zanedbatelná a vylučuje se nezměněný žlučí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné relevantní předklinické údaje, které již nebyly začleněny do dalších částí tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Dinatrium-edetát
Polyvinylalkohol
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Po otevření: 8 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá LDPE lahvička s bílým uzávěrem s kapátkem z HDPE a silikonu, s modrým hrotem a uzávěrem z bílého HDPE, obsahující 5 ml nebo 10 ml roztoku.

Balení po 1, 2 nebo 3 lahvičkách (5 ml) a balení po 1 lahvičce (10 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/382/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 2. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 2. 4. 2021

10 DATUM REVIZE TEXTU

10. 6. 2021