

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 40 mg naatriumkromoglükaati.

Üks tilk (ligikaudu 0,03 ml) sisaldab ligikaudu 1,2 mg naatriumkromoglükaati.

INN. *Acidum cromoglicicum*.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus

Selge, värvitu või helekollakas lahus, mille pH on 4,0...6,0 ja osmolaalsus 260...340 mOsm/kg, peaaegu osakestevaba.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise konjunktiviidi sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annus määratakse igale patsiendile individuaalselt.

Soovituslik annus lastele ja täiskasvanutele: 1...2 tilka mõlemasse silma kaks korda ööpäevas.

Kui sümptomite intensiivsuse tõttu on vajalik sagedam manustamine, ei tohi annuse manustamise sagedus ületada 4 korda ööpäevas.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Sümptomite parimaks leevendamiseks tuleb Lecrolyn sine't kasutada regulaarselt. Ravi jätkamine kokkupuuteperioodil allergeeniga on soovituslik.

Manustamisviis

Lecrolyn sine 40 mg/ml silmatilkade lahus on ainult okulaarseks kasutamiseks. Seda tuleb manustada silma konjunktivaalkotti.

Lahuse võimaliku saastumise ennetamiseks ei tohi patsiendid pudeli aplikaatorotsaga puutuda silmalaugusid, ümbritsevaid piirkondi ega mis tahes teisi pindasid.

Samaaegse ravi korral teiste silmatilkadega peab kahe manustamise vahe olema 15 minutit.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhul kui sümptomid jätkuvad või süvenevad, peab raviarst patsienti hindama.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Vähesed rasedate kohta saadud andmed ei ole näidanud kromoglükaadi kahjustavat toimet rasedusele, lootele või vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo või loote arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Kromoglükaadi süsteemne toime on paiksel silma manustamisel ebaoluline, mistõttu ei ole oodata mõju lootele või imikule. Lecrolyn sine't võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Naatriumkromoglükaadi süsteemne toime imetamise ajal on ebaoluline, mistõttu ei ole oodata mõju imetatavale vastsündinule või imikule. Lecrolyn sine't võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Naatriumkromoglükaadi süsteemne toime on ebaoluline, mistõttu mõju viljakusele ei ole oodata. Naatriumkromoglükaat ei ole mõjutanud loomade fertiilsust ka suurtes süsteemsetes kogustes.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sarnaselt teistele silmatilkadele võib Lecrolyn sine põhjustada paikset ärritust ja hägustunud nägemist, mis võib ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on allpool loetletud MedDRA eelistatavate terminitega organsüsteemi klassi ja absoluutse esinemissageduse järgi.

Sageduste määratlus on järgmine:

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid.

Silma kahjustused

Sage: mööduv kipitus või paikne ärritus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse ja allergiavastased ained, teised allergiavastased ained. ATC-kood: S01GX01.

Toimemehhanism

Lecrolyn sine on allergilise konjunktiviidi vastane ravim. Toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid loomkatsete ja *in vitro* uuringute põhjal takistab toimeaine naatriumkromoglükaat nuumrakkude degranulatsiooni ning seeläbi histamiini ja teiste põletikku vallandavate ainete vabanemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Naatriumkromoglükolaat läbib sarvkesta halvasti. Naatriumkromoglükaati imendub silma limaskesta kaudu süsteemsesse ringesse ebaolulises koguses, toimeaine eritatakse organismist muutumatul kujul sapi ja uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kõiki olulisi prekliinilisi andmeid on juba ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes käsitletud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Dinaatriumedetaat
Polüvinüülalkohol
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Avatud pudel: 8 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge LDPE-st pudel valge HDPE-st ning silikoonist tilgutiga, millel on sinine tilgutiotsik ning valge HDPE kork. Sisaldab 5 ml või 10 ml lahust.

Pakendid sisaldavad 1, 2 või 3 pudelit (5 ml) ja 1 pudelit (10 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

894915

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.11.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:05.05.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2021