

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LECROLYN 20 mg/ml silmatilgad, lahus

LECROLYN 40 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lecrolyn 20 mg/ml:

1 ml lahust sisaldab 20 mg naatriumkromoglükaati.

Lecrolyn 40 mg/ml:

1 ml lahust sisaldab 40 mg naatriumkromoglükaati.

Abiained: Lecrolyn 20 mg/ml sisaldab 50 mikrogrammi/ml bensalkooniumkloriidi ja Lecrolyn 40 mg/ml sisaldab 70 mikrogrammi/ml bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu või õrnkollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergiline konjunktiviit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lecrolyn 20 mg/ml: täiskasvanule ja üle 4-aastasele lapsele: 1...2 tilka mõlemasse silma 4 korda päevas. Alla 4-aastasele lapsele vaid arsti ettekirjutuse järgi.

Lecrolyn 40 mg/ml: täiskasvanule ja üle 4-aastasele lapsele: 1...2 tilka mõlemasse silma 2 korda päevas.

Sesoonse allergilise konjunktiviidi ravi on soovitatav alustada kohe esimeste haigustunnuste ilmnemisel või kasutada ravimit profülaktiliselt enne taimede ja puude õitsemisperioodi. Ravi tuleks jätkata kogu õitsemisperioodi vältel, haigustunnuste püsimisel kauem.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lecrolyn silmatilgad sisaldavad säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmade ärritust. Bensalkooniumkloriid võib sadeneda pehmesse kontaktläätse ja muuta läätse värvust.

Kui on vaja kanda kontaktläätsi Lecrolyn ravi ajal, siis tuleb need silmast ära võtta enne ravimi tilgutamist ja tagasi võib panna tilgutamisest 15 minuti möödumisel.

4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, et Lecrolyn silmatilkade kasutamine raseduse ajal oleks kahjustanud loodet. Siiski peb olema toote kasutamine raseduse ajal igati kliiniliselt põhjendatud. Naatriumkromoglükaat eritub rinnapiimaga, kuid soovitatud annuste kasutamisel kõrvaltoimete ilmumine rinnalapsel on ebatõenäoline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lecrolyn silmatilgad ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$): mööduv torkimistunne, paikne ärritus, ähmane nägemine.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teateid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised allergiavastased ained, ATC-kood: S01GX01

Lecrolyn silmatilgad on ägeda ja kroonilise allergilise konjunktiviidi raviks. Naatriumkromoglükaat stabiliseerib rakumembraane ja pidurdab nuumrakkude degranulatsiooni. Pärssub histamiini ja teiste põletikumediaatorite vabanemine. Ravimi toimemehhanismist tulenevalt saadakse parim toime, kui tilkasid kasutatakse profülaktiliselt.

Lecrolyn silmatilkade kasutamine võimaldab vähendada steroidide ja antihistamiinikute osakaalu allergilise konjunktiviidi ravis.

Ravim ei kaitse silma bakteriaalsete ja viiruslike konjunktiviitide tekke eest.

Naatriumkromoglükaati on aastakümneid kasutatud ka teiste allergiliste haiguste (astma, allergiline riniit) raviks. Ravimi terapeutiline kasutamine on lai ja ei ole teateid tõsistest kõrvaltoimetest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Aine imendumine süsteemsesse tsirkulatsiooni on vähene. Biosaadavus pärast silma tilgutamist on 0,03%. Küülikutel on leitud ravimit kambrivedelikus 7 tundi pärast manustamist.

Naatriumkromoglükaat eritub muutumatult sapi ja uriiniga. Parenteraalsel manustamisel eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmast on ca 80 min.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Naatriumkromoglükaadi toksilisus on madal. Ahvidel on DL 50 intravenoosse ja intraperitoneaalse manustamise korral enam kui 4000 mg/kg. Hiirtel ja rottidel annus 8000 mg/kg ei põhjustanud surma. Pikaajaline parenteraalne 50 mg/kg manustamine põhjustas paavianidel neerutuubulite defekte. Teistes organites defekte ei leitud.

Loomkatsetele toetudes ei ole naatriumkromoglükaat mutageenne, teratogeenne ega kantserogeenne. Rottidele parenteraalne 100 mg/kg manustamine ei põhjustanud muutusi fertiilsuses. Lecrolyn 2%

silmatilkade 4 korda päevas manustamise korral imendub süsteemselt ca 1,2 mikrogrammi naatriumkromoglükaati.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lecrolyn 20 mg/ml:

Bensalkooniumkloriid (50 mikrogrammi/ml), dinaatriumedetaat, glütserool, polüvinüülalkohol ja süstevesi.

Lecrolyn 40 mg/ml:

Bensalkooniumkloriid (70 mikrogrammi/ml), dinaatriumedetaat, glütserool, polüvinüülalkohol ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esmakordset avamist on kõlblik 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja kuju

Keeratava plastkorgiga (HDPE) valge plastpudel (LDPE)

Pakendi suurus: Lecrolyn 20 mg/ml: 10 ml

Lecrolyn 40 mg/ml: 5 ml

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Üksikasjalik kasutusjuhend pakendi infolehel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

Lecrolyn 20 mg/ml silmatilgad: 103795

Lecrolyn 40 mg/ml silmatilgad: 103995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

2.05.1995/21.04.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2010.