

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛЕКРОЛИН СИНЕ 40 mg/ml капки за очи, разтвор
LECROLYN SINE 40 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 40 mg натриев кромогликат (sodium cromoglicate).
Една капка (около 0,03 ml) съдържа приблизително 1,2 mg натриев кромогликат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Бистър, безцветен или бледожълт разтвор с рН 4,0–6,0 и осмолалитет 260–340 mOsm/kg, практически без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на алергичен конюнктивит

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се определя индивидуално за всеки пациент.

Препоръчителна доза за деца и възрастни: 1 до 2 капки във всяко око, два пъти на ден.
Ако интензивността на симптомите налага по-често прилагане, честотата на приложение на дозата трябва да не превишава 4 пъти дневно.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходима промяна на дозата при пациенти в старческа възраст.

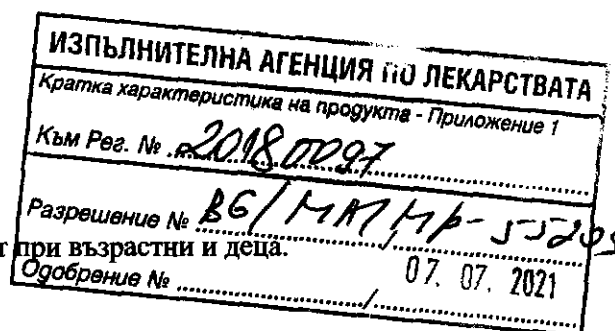
ЛЕКРОЛИН СИНЕ трябва да се използва редовно за постигане на оптимален контрол на симптомите. Препоръчва се лечението да продължи през периода на излагане на алергена.

Начин на приложение

ЛЕКРОЛИН СИНЕ 40 mg/ml, капки за очи, разтвор, е само за очно приложение. Той трябва да се прилага в конюнктивалния сак на окото.

За да предотвратят потенциално замърсяване на разтвора, пациентите не трябва да докосват клепачите си, околните области или каквито и да е други повърхности с крайника на апликатора на бутилката.

В случай на едновременно лечение с други капки за очи, накапванията трябва да се правят от 15 минути преди или след накапването на другия продукт.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат, пациентът трябва да бъде прегледан от лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за ограничен брой бременности с експозиция не показват нежелани ефекти на кромогликат върху бременността или плода/новороденото. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Тъй като системната експозиция на кромогликат е незначителна след локално приложение в окото, не се очакват ефекти върху фетуса/кърмачетата. ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/деца, тъй като системната експозиция на кърмачката на натриев кромогликат е незначителна. ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не се очакват ефекти върху фертилитета, тъй като системната експозиция на натриев кромогликат е незначителна.

Натриев кромогликат не оказва ефект върху фертилитета при животни дори във високи системни дози.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както и при други капки за очи, накапването на ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да предизвика локално дразнене и замъглено зрение, които могат временно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу като предпочитан термин по MedDRA по системно-органен клас и абсолютна честота.

Честотите се дефинират като:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност

Нарушения на очите

Чести: Преходно смъдене или локално дразнене



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма налична информация за нежеланите реакции, свързани с предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и антиалергични средства, АТС код: S01GX01.

Механизъм на действие

ЛЕКРОЛИН СИНЕ е лекарствен продукт за терапия на алергичен конюнктивит. Механизмът на действие не е напълно изяснен, но проучванията при животни и *in vitro* проучванията показват, че активната съставка натриев кромогликат предотвратява дегранулацията на мастоцитите и с това освобождаването на хистамин и други вещества, предизвикващи възпаление.

5.2 Фармакокинетични свойства

Натриев кромогликат прониква слабо през роговицата. Натриев кромогликат се абсорбира незначително от очните лигавици в системното кръвообращение и се екскретира непроменен в жлъчката и урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими предклинични данни, които не са споменати в другите точки на КХП.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Динатриев едетат
Поли(винилов алкохол)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

След отваряне на бутилката:

8 седмици.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла бутилка от LDPE с бял апликатор капкомер от HDPE и силикон, със син накрайник и бяла капачка от HDPE, съдържаща 5 ml или 10 ml разтвор.

Опаковки с 1, 2 или 3 бутилка(и) (5 ml) и опаковка с 1 бутилка (10 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20180097

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 април 2018 г.
Дата на последно подновяване:

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2021

