

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lecrolyn 40 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 40 mg natriumcromoglicaat.

Eén druppel (ongeveer 0,03 ml) bevat ongeveer 1,2 mg natriumcromoglicaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze of enigszins geelachtige oplossing met een pH van 4,0-6,0 en een osmolaliteit van 260-340 mOsm/kg, die vrijwel geen deeltjes bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis bij volwassenen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet voor elke patiënt individueel worden bepaald.

De aanbevolen dosering voor kinderen en volwassenen:

1 tot 2 druppels in elk oog tweemaal per dag.

Indien de intensiteit van de symptomen een frequentere dosering noodzakelijk maakt, mag de frequentie van toediening van de dosering niet meer zijn dan 4 keer per dag.

Gebruik bij ouderen

Bij oudere patiënten is een aanpassing van dosering niet nodig.

Lecrolyn moet regelmatig worden gebruikt om de symptomen optimaal onder controle te krijgen. Het wordt aanbevolen de behandeling voort te zetten gedurende de periode van blootstelling aan allergenen.

Wijze van toediening

Lecrolyn 40 mg/ml oogdruppels, oplossing is uitsluitend voor oculair gebruik. Het moet in het conjunctivale zakje van het oog worden toegediend.

Om potentiële besmetting van de oplossing te voorkomen, mogen de patiënten hun oogleden, omringende gebieden of enig ander oppervlak niet aanraken met de pipetpunt van de fles.

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, moeten instillaties met een tussenperiode van 15 minuten plaatsvinden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als symptomen blijven aanhouden of verergeren, moet de patiënt door een arts worden onderzocht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal blootgestelde zwangerschappen duiden niet op nadelige effecten van cromoglicaat op de zwangerschap of de foetus/pasgeborene. De resultaten uit dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, bevalling of postnatale ontwikkeling. Aangezien de systemische blootstelling aan cromoglicaat verwaarloosbaar is na lokale instillatie in het oog, worden er geen effecten op de foetus/zuigeling verwacht. Lecrolyn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan natriumcromoglicaat verwaarloosbaar is. Lecrolyn kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht aangezien de systemische blootstelling aan natriumcromoglicaat verwaarloosbaar is. Natriumcromoglicaat had geen invloed op de vruchtbaarheid bij dieren, zelfs niet bij hoge systemische doses.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zoals met andere oogdruppels kan instillatie van Lecrolyn lokale irritatie en wazig zicht veroorzaken die tijdelijk invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder vermeld als voorkeursterm van MedDRA volgens systeem/orgaanklasse en absolute frequentie.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties

Oogaandoeningen

Vaak: voorbijgaande prikkeling of lokale irritatie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over bijwerkingen in verband met overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en anti-allergica.
ATC-code: S01GX01.

Werkingsmechanisme

Lecrolyn is een preparaat voor de behandeling van allergische conjunctivitis. Het werkingsmechanisme is nog niet helemaal duidelijk, maar dierstudies en in-vitro studies duiden erop dat de werkzame stof natriumcromoglicaat de degranulatie van de mestcellen verhindert en daardoor de vrijgifte van histamine en andere stoffen die een ontsteking veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumcromoglicaat dringt slecht door het hoornvlies. De absorptie van natriumcromoglicaat door mucusmembranen van het oog in de systemische bloedsomloop is verwaarloosbaar en het wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de gal en de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante gegevens uit preklinische studies die niet in andere rubrieken van de SPC worden vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Dinatriumedetaat
Polyvinylalcohol
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Geopende verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte LDPE-fles, voorzien van een witte dop met druppelpipet van HDPE en siliconen, met een blauwe punt en een witte HDPE-dop, die 5 ml of 10 ml oplossing bevat.

Verpakkingen met 1, 2 of 3 fles(sen) (5 ml) en verpakking met 1 fles (10 ml).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121902

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juni 2018

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 2 april 2021