15. april 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Lecrolyn sine, øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 08834

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Lecrolyn sine

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver ml indeholder 40 mg natriumcromoglicat.

1 dråbe (ca. 0,03 ml) indeholder ca. 1,2 mg natriumcromoglicat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Øjendråber, opløsning.

Klar, farveløs eller let gullig opløsning med en pH på 4,0-6,0 og en osmolalitet på 260‑340 mOsm/kg, praktisk talt fri for partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Symptomatisk behandling af allergisk conjunctivitis hos voksne og børn.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Dosis bestemmes individuelt for hver enkelt patient.

Den anbefalede dosis til børn og voksne: 1 til 2 dråber i hvert øje to gange dagligt.

Hvis intensiteten af symptomer kræver hyppigere dosering, bør antallet af administrerede doser ikke overstige 4 gange dagligt.

*Ældre*

Der er ikke behov for dosisændring hos ældre patienter.

Lecrolyn sine skal anvendes regelmæssigt for at opnå optimal kontrol af symptomerne. Det anbefales at behandlingen fortsættes i perioden med eksponering for allergenet.

Administration

Lecrolyn sine 40 mg/ml øjendråber, opløsning er kun beregnet til okulær anvendelse. Det skal administreres i øjets konjunktivalsæk.

For at undgå mulig kontaminering af opløsningen bør patienterne ikke røre deres øjenlåg, øjenomgivelser eller andre overflader med flaskens applikatorspids.

Ved samtidig behandling med andre øjendråber bør øjendråberne inddryppes med 15 minutters mellemrum.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Hvis symptomerne fortsætter eller forværres, bør patienten søge læge.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der forventes ingen påvirkning af fertiliteten, da den systemiske eksponering for natriumcromoglicat er ubetydelig.

Natriumcromoglicat har ikke påvirket fertiliteten hos dyr, selv ved høje systemiske doser.

Graviditet

Data fra et begrænset antal eksponerede graviditeter indikerer ingen skadelige virkninger af cromoglicat på graviditeten eller fosteret/det nyfødte barn. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår graviditet, udvikling af embryo/foster, parturitio eller postnatal udvikling. Da systemisk eksponering for cromoglicat er ubetydelig efter topisk applikation i øjet, forventes der ingen virkninger på fosteret/ammende spædbørn. Lecrolyn sine kan anvendes under graviditeten.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med natriumcromoglicat, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Lecrolyn sine kan anvendes under amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

Inddrypning af Lecrolyn sine kan ligesom andre øjendråber medføre lokalirritation og sløret syn, der forbigående kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er opstillet nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed i henhold til MedDRA.

Hyppighederne defineres som følger:

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Immunsystemet

Ikke kendt: Overfølsomhedsreaktioner

Øjne

Almindelig: Forbigående svien eller lokalirritation

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der foreligger ingen oplysninger om uønskede hændelser i forbindelse med overdosering.

**4.10 Udlevering**

 HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: S01GX01. Midler mod kongestion og antiallergiske midler.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Virkningsmekanisme

Lecrolyn sine er et præparat til behandling af allergisk conjunctivitis. Virkningsmekanismen er ikke fuldt forstået, men dyrestudier og in vitro studier har vist, at det aktive stof natriumcromoglicat forhindrede degranulationen af mastceller, og dermed frigørelsen af histamin og andre inflammationsforårsagende stoffer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Natriumcromoglicat penetrerer cornea i ringe grad. Absorption af natriumcromoglicat fra øjets slimhinder i det systemiske kredsløb er ubetydelig, og det udskilles i uændret form i gladen og i urinen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der foreligger ingen relevante prækliniske data, som ikke er omtalt i andre punkter i dette produktresumé.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Glycerol

Dinatriumedetat

Polyvinylalkohol

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 2 år.

Anbrudt beholder: 8 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Hvid flaske af LDPE forsynet med en hvid dråbeapplikator af HDPE og silikone, med en blå spids og et hvidt låg af HDPE indeholdende 5 ml eller 10 ml opløsning.

Pakninger med 1, 2 eller 3 flasker (5 ml) og 1 flaske (10 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Santen Oy

Niittyhaankatu 20

FI-33720 Tampere

Finland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 53827

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 5. marts 1993 (Lecrolyn 20 mg/ml)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 15. april 2021