

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lecrolyn 40 mg/ml picături oftalmice, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține cromoglicat de sodiu 40 mg.

O picătură (aproximativ 0,03 ml) conține cromoglicat de sodiu aproximativ 1,2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră sau de culoare ușor gălbuie, cu pH de 4,0–6,0 și osmolalitate de 260–340 mOsm/kg, practic lipsită de particule.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice la adulți, adolescenți și copii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza trebuie determinată individual pentru fiecare pacient.

Doza recomandată pentru copii și adulți: 1 până la 2 picături în fiecare ochi de două ori pe zi.

Dacă intensitatea simptomelor necesită o administrare mai frecventă, atunci frecvența administrării dozei nu trebuie să fie mai mare de 4 ori pe zi.

##### *Utilizare la vârstnici*

Nu este necesară modificarea dozelor la pacienții vârstnici.

Lecrolyn trebuie utilizat în mod regulat pentru a obține un control optim al simptomelor. Se recomandă continuarea tratamentului în perioada de expunere la alergen.

##### Mod de administrare

Lecrolyn 40 mg / ml picături oftalmice, soluție este numai pentru administrare oftalmică. Trebuie administrat în sacul conjunctival al ochiului.

Pentru a preveni contaminarea potențială a soluției, pacienții nu trebuie să-și atingă pleoapele, zonele înconjurătoare sau orice alte suprafețe cu vârful aplicator al flaconului.

În cazul tratamentului concomitent cu alte picături oftalmice, instilațiile trebuie efectuate la interval de 15 minute.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomele continuă sau se agravează, pacientul trebuie examinat de un medic.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Datele privind un număr redus de sarcini expuse nu indică reacții adverse ale cromoglicatului asupra sarcinii sau asupra fătului/nou-născutului. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, parturii sau dezvoltării postnatale. Din moment ce expunerea sistemică la cromoglicat este neglijabilă după administrarea topică la nivel ocular, nu se preconizează efecte asupra fătului/sugarului. Lecrolin poate fi utilizat în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului alăptat/sugarului din moment ce expunerea sistemică la cromoglicat de sodiu a femeii care alăptează este neglijabilă. Lecrolin poate fi utilizat în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Nu se anticipează efecte asupra fertilității, din moment ce expunerea sistemică la cromoglicat de sodiu este neglijabilă.

Cromoglicatul de sodiu nu a afectat fertilitatea la animale, nici măcar la doze mari administrate sistemic .

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Ca și în cazul altor picături oftalmice, instilarea Lecrolin poate cauza iritație la nivel local și vedere încețoșată care poate afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și de frecvența absolută.

Frecvențele sunt definite ca:

Reacții adverse frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate

### Tulburări oculare

Frecvente: senzație de înțepătură temporară sau iritație la nivel local

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **4.9 Supradozaj**

Nu sunt disponibile informații referitoare la reacții adverse asociate supradozajului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente decongestionante și antialergice, codul ATC: S01GX01.

### Mecanism de acțiune

Lecrolyn este un medicament utilizat pentru tratarea conjunctivitei alergice. Mecanismul de acțiune nu este înțeles pe deplin, însă studiile la animale și studiile *in vitro* au arătat că substanța activă, cromoglicatul de sodiu a prevenit degranularea mastocitară și, prin urmare, eliberarea de histamină și alte substanțe care determină inflamație.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Cromoglicatul de sodiu pătrunde în cantitate mică în corneea. Absorbția cromoglicatului de sodiu din mucoasele ochiului în circulația sistemică este neglijabilă și se excretă nemodificat în bilă și în urină.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date preclinice relevante care să nu fie prezentate în alte secțiuni ale RCP.

## **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol

Edetat disodic

Alcool polivinilic

Apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

După deschiderea ambalajului: 8 săptămâni.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din PEJD de culoare albă, prevăzut cu aplicator cu picurător de culoare albă din PEÎD și silicon, cu vârf albastru și capac din PEÎD de culoare albă, conținând 5 ml sau 10 ml de soluție.

Ambalaje cu 1, 2 sau 3 flacoane (5 ml) și ambalaje cu 1 flacon (10 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlanda

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14324/2022/01-04

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Aprilie 2018

Reînnoirea autorizației: Martie 2022

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2022