

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Allergocrom
20 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 20 mg kromoglykátu sodného.
1 ml lieku obsahuje približne 30 kvapiek.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia
Vzhľad lieku: číry bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Allergocrom je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov na liečbu alergicky podmienených akútnych i chronických konjunktivitíd, napr. pri peľovej "jarnej" (kerato)konjunktivitíde, pri nešpecifických alergických podráždeniach spojoviek a pod.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Do spojkového vaku sa vkvapne 4-krát denne 1 kvapka očnej roztokovej instilácie.
V prípade potreby možno dávku až zdvojnásobiť a zvýšiť frekvenciu podávania až na 6-krát denne.
Dávkovanie je rovnaké pre pacientov všetkých vekových skupín.

V liečbe liekom Allergocrom sa má pokračovať aj po odznení príznakov, a to tak dlho, pokiaľ je pacient vystavený pôsobeniu alergénu (peľom, prachom, výtrusmi húb atď.).

Pediatrická populácia

Liečbu u detí mladších ako 6 rokov je potrebné starostlivo zvážiť.

Spôsob podávania

Iba na očné použitie.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, odtiahne dolné viečko, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením plastickej fľaštičky vkvapne na vnútornú stranu viečka jednu kvapku lieku. Pri tom sa nemá dotknúť oka ani viečka. Oko veľmi pomaly zatvorí. Ihneď po použití fľaštičku opäť dobre uzatvorí.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti liečení týmto liekom nesmú nosiť mäkké kontaktné šošovky; benzalkónium-chlorid sa na ne adsorbuje, dlhodobo sa z nich uvoľňuje a mohol by poškodiť rohovku.

Podľa možnosti by sa počas liečenia nemali nosiť ani tvrdé kontaktné šošovky, aby sa uľahčil prístup látky k očnému povrchu a aby sa zabránilo lokálnemu podráždeniu kontaktnou šošovkou.

Tento liek obsahuje benzalkónium-chlorid

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

U pokusných zvierat a ani u človeka nie sú k dispozícii údaje, ktoré by svedčili o teratogénnom pôsobení, alebo o negatívnom ovplyvnení fertility a reprodukčných funkcií. Výsledky objektívne hodnotiteľných štúdií u človeka však nie sú k dispozícii, a preto je vhodné Allergocrom v prvom trimestri gravidity podľa možnosti nepodávať. Počas laktácie ho možno použiť po zvážení, že pravdepodobný prínos liečby preváži nad možným rizikom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Z hľadiska zníženia pozornosti pri týchto činnostiach možno považovať Allergocrom za bezpečný. Po dobu 20 minút po vkvapanutí do oka však môže pretrvávajúť mierne neostré videnie.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1.000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10.000 až < 1/1.000
Veľmi zriedkavé:	< 1/10.000
Neznáme:	z dostupných údajov

Zriedkavo sa vyskytne pocit pálenia alebo cudzieho telesa v spojkovom vaku alebo chemóza. Môže sa objaviť reakcia precitlivenosti na benzalkónium-chlorid (konzervačná látka).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neprichádza v danom prípade do úvahy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné antialergiká.

ATC kód: S01GX01

Allergocrom je oftalmologikum, antialergikum. Stabilizuje membrány žírnych buniek a bráni tak uvoľňovaniu mediátorov zápalu. Medzi tieto mediátory patria jednak látky, ktoré sú v bunke k dispozícii už preformované (napr. histamín, kiníny a i.) a ktoré vyvolávajú bezprostrednú alergickú reakciu typu I, a ďalej látky, ktoré sa až na základe provokácie syntetizujú *de novo* (napr. prostaglandíny a leuokotrieny) a ktoré vyvolávajú oneskorené reakcie typu IV. Kromolyn (kromoglygan sodný) o.i. tiež blokuje vápnikové kanále, združené s receptorom pre IgE; zabraňuje tak vstupu kalcia do žírnej bunky po aktivácii týchto receptorov a zabraňuje vyplaveniu histamínu po aktivácii IgE-receptoru antigénom. Allergocrom preto pôsobí profylakticky a terapeuticky proti alergicky podmieneným reakciám v oblasti oka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kromoglykát sodný je veľmi ťažko rozpustný v lipidoch, a preto sa po topickom podaní do spojovkového vaku absorbuje iba nepatrne (u človeka asi z 0,03 %, u kráľika približne z 0,02 %).

Celkové efekty i celkové nežiaduce účinky preto úplne chýbajú.

Po jednorazovom topickom podaní do oka králikom možno dokázať kromoglykát sodný v komorovej vode po dobu aspoň 7 hodín. Za 24 hodín po aplikácii ho v komorovej vode už nie je možné zistiť.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Kromoglykát sodný sa prakticky neabsorbuje a nemá preto celkové účinky. Po osemmesačnej lokálnej terapii neboli tiež zistené nepriaznivé lokálne účinky na oko.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetan disodný
glukóza, monohydrát
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Okrem mäkkých kontaktných šošoviek (pozri časť 4.4.) nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení: 4 týždne

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal:

PE fľaštička s PE kvapkadlom, skrutkovací uzáver, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

10 ml očnej roztokovej instilácie v PE fľaštičke s kvapkadlom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

Tel: +49 (0)6805 92 92-0

Fax: +49 (0) 6805 92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0662/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. septembra 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2020