sp.zn. sukls186703/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergocrom oční kapky

Oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dinatrii cromoglicas 20 mg v 1 ml přípravku (cca 30 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Allergocrom oční kapky je indikován k léčbě alergicky podmíněné akutní i chronické konjunktivitidy, např. při pylové „jarní“ (kerato)konjunktivitidě, při nespecifickém alergickém podráždění spojivek apod.

Přípravek je vhodný pro děti od 6 let, mladistvé i dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Čtyřikrát denně se vkápne po jedné kapce přípravku do spojivkového vaku.
V případě potřeby je možné dávku až zdvojnásobit a zvýšit frekvenci podávání až na 6krát denně.
Dávkování je stejné pro pacienty všech věkových skupin.

Pediatrická populace

Terapii dětí mladších 6 let je třeba pečlivě zvážit.

Způsob podání

Oční podání
Pacient odšroubuje ochranné víčko, zakloní mírně hlavu, odtáhne dolní víčko a za dolní víčko stlačením plastové lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Přitom se nesmí dotknout oka, ani víčka. Velmi pomalu oko zavře. Ihned po použití lahvičku zase uzavře.
Obsah lahvičky se po prvním otevření může používat ještě 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Allergocrom oční kapky je kontraindikován při přecitlivělosti vůči kterékoli složce přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Může způsobit dráždění očí. Je nutné se vyvarovat kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pacient musí odstranit kontaktní čočky před aplikací a počkat nejméně 15 minut před opětovným nasazením.

Obarvuje měkké kontaktní čočky.

Dle možnosti se po dobu léčení nemají nosit ani tvrdé kontaktní čočky, aby se usnadnil přístup látky k očnímu povrchu a zabránilo lokálnímu dráždění kontaktní čočkou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

U pokusných zvířat ani u člověka nejsou známy podklady, které by svědčily pro teratogenní působení anebo pro negativní ovlivnění fertility a reprodukčních funkcí. Výsledky objektivně hodnotitelných studií u člověka však nejsou k dispozici, a proto je vhodné přípravek Allergocrom oční kapky v prvním trimestru gravidity dle možnosti nepodávat.

V laktaci jej lze použít po zvážení, že pravděpodobný prospěch převáží nad možným rizikem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Z hlediska snížení pozornosti při těchto činnostech je možno považovat Allergocrom oční kapky za přípravek bezpečný; po dobu 15 minut po vkápnutí do oka však může přetrvávat mírně rozmazané vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně se vyvine pocit pálení nebo cizího tělesa ve spojivkovém vaku anebo chemóza. Může se objevit reakce přecitlivělosti na benzalkonium-chlorid (konzervační prostředek).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nepřichází v daném případě v úvahu. Při náhodném požití přípravku dítětem je léčba sympatomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antialergika, kyselina chromoglykanová
ATC kód: S01GX01

Allergocrom oční kapky je oftalmologikum, antialergikum.

Stabilizuje membrány žírných buněk a brání tak uvolňování mediátorů zánětu. K těmto mediátorům patří jednak látky, které jsou v buňce k dispozici již preformované (např. histamin, kininy aj.) a které vyvolávají bezprostřední alergickou reakci typu I, a dále látky, které se teprve na základě provokace syntetizují de novo (např. prostaglandiny a leukotrieny) a které vyvolávají opožděné reakce typu IV. Chromoglykát (natrium-chromoglykát) mj. také blokuje vápníkové kanály, sdružené s receptorem

IgE; zabraňuje tak vstupu kalcia do žírné buňky po aktivaci těchto receptorů a zabraňuje vyplavení histaminu po aktivaci IgE-receptoru antigenem. Allergocrom oční kapky proto působí profylakticky a terapeuticky proti alergicky podmíněným reakcím v oblasti oka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dinatrium-chromoglykát je velmi špatně rozpustný v lipidech, a proto se po topickém podání do spojivkového vaku absorbuje jen nepatrně (u člověka asi 0,03 %, u králíka z přibližně 0,02%). Celkové efekty i celkové nežádoucí účinky zcela chybí.

Po jenorázovém topickém podání do oka králíkům lze prokázat dinatrium-chromoglykát v komorové vodě po dobu alespoň 7 hodin. Za 24 hodin po aplikaci jej v komorové vodě již není možné zjistit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dinatrium-chromoglykát se prakticky neabsorbuje a nemá proto celkové účinky. Po osmiměsíční lokální terapii nebyly také zjištěny nepříznivé lokální účinky na oko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát glukosy, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Kromě měkkých kontaktních čoček (viz. bod 4.4) nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4. Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 ^{o}C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PE lahvička s kapátkem, PE víčko, krabička

Velikost balení:

Lahvička s 10 ml kapek.

6.6. Návod k použití

Pacient odšroubuje ochrannou čepičku, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku.

Přitom se nemá dotknout ani oka, ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavře.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/072/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 9.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.7.2016