

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergocrom 20 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje dinatrii cromoglicas 20 mg (cca 30 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu.  
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

Oční kapky Allergocrom jsou indikovány 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, dospívající 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

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

#### **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 oční kapky Allergocrom 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 oční kapky Allergocrom 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 hypersenzitivní reakce na benzalkonium-chlorid (konzervační látka).

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### **4.9 Předávkování**

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

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: jiná antialergika, kyselina chromoglykanová

ATC kód: S01GX01

Oční kapky Allergocrom jsou 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. Oční kapky Allergocrom 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 pro 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 °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 plastové 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](mailto:info@ursapharm.cz)

## **8. REGISTRACNÍ 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**

26. 6. 2020