

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lecrosine 40 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 40 mg di sodio cromoglicato.

Una goccia (circa 0,03 ml) contiene approssimativamente 1,2 mg di sodio cromoglicato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida, incolore o leggermente giallastra con un pH pari a 4,0–6,0 e un'osmolalità pari a 260–340 mOsm/kg, praticamente privo di particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica negli adulti e nei bambini.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose deve essere stabilita individualmente per ciascun paziente.

Dose raccomandata per bambini e adulti: da 1 a 2 gocce in ciascun occhio due volte al giorno.

Se l'intensità dei sintomi necessita di un dosaggio più frequente, la frequenza della somministrazione della dose non deve superare le 4 volte al giorno.

Uso negli anziani

Non è necessaria nessuna modifica del dosaggio nei pazienti anziani.

Per ottenere un controllo ottimale dei sintomi, Lecrosine deve essere utilizzato regolarmente. Si raccomanda di proseguire il trattamento durante il periodo di esposizione all'allergene.

Modo di somministrazione

Lecrosine 40mg/ml collirio, soluzione è esclusivamente per uso oculare. Deve essere somministrato nel sacco congiuntivale dell'occhio.

Per prevenire la possibile contaminazione della soluzione, i pazienti non devono toccarsi le palpebre, le zone circostanti o qualsiasi altra superficie con la punta dell'applicatore del flacone.

In caso di trattamento concomitante con altri colliri, le instillazioni devono essere effettuate a distanza di 15 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se i sintomi continuano o peggiorano, il paziente deve consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi a un numero limitato di gravidanze esposte indicano l'assenza di effetti avversi del cromoglicato sulla gravidanza o sul feto/neonato. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo dell'embrione/feto, parto o sviluppo postnatale. Dal momento che l'esposizione sistemica del cromoglicato dopo l'applicazione topica nell'occhio è trascurabile, non sono attesi effetti sul feto/bambino allattato. Lecrosine può essere utilizzato in gravidanza.

Allattamento

Non sono previsti effetti sui neonati/bambini allattati al seno, dal momento che l'esposizione sistemica al sodio cromoglicato delle donne che allattano è trascurabile. Lecrosine può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono previsti effetti sulla fertilità, dal momento che l'esposizione sistemica al sodio cromoglicato è trascurabile.

Il sodio cromoglicato non ha alcun effetto sulla fertilità negli animali, anche a dosi elevate per via sistemica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Come con altri colliri, l'instillazione di Lecrosine può causare irritazione locale e visione offuscata che possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati per termine preferito MedDRA secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza assoluta.

Le frequenze sono definite nel seguente modo:

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Non noti: reazioni di ipersensibilità.

Patologie dell'occhio

Comuni: dolore o irritazione locale di carattere transitorio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili informazioni sulle reazioni avverse correlate al sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti e antiallergici. Codice ATC: S01GX01.

Meccanismo d'azione

Lecrosine è un preparato per il trattamento della congiuntivite allergica. Il meccanismo d'azione non è ancora del tutto noto, ma studi condotti su animali e in vitro hanno mostrato che il principio attivo sodio cromoglicato previene la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e altre sostanze che causano l'infiammazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sodio cromoglicato penetra scarsamente nella cornea. L'assorbimento del sodio cromoglicato dalle membrane mucose dell'occhio nella circolazione sistemica è trascurabile ed è escreto immutato nella bile e nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici rilevanti che non siano stati trattati in altri paragrafi dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Disodio edetato
Alcol polivinilico
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
Contenitore aperto: 8 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene a bassa densità di colore bianco con contagocce di colore bianco in polietilene ad alta densità e silicone, con punta blu e tappo in polietilene ad alta densità di colore bianco contenente 5 ml o 10 ml di soluzione.

Confezioni da 1, 2 o 3 flaconi (5 ml) e confezione da 1 flacone (10 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 046666018 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml
A.I.C. n. 046666020 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi in LDPE da 5 ml
A.I.C. n. 046666032 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml
A.I.C. n. 046666044 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 gennaio 2019
Data del rinnovo più recente: 24 aprile 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO