

Lomudal[®]

M (Rx) F_f

Sanofi AB

Ögondroppar, lösning 20 mg/ml
(klar, färglös eller svagt gul)

Avsvällande medel och antiallergika

Aktiv substans:

Kromoglicinsyra

ATC-kod:

S01GX01

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Lomudal[®] ögondroppar, lösning 20 mg/ml; ögondroppar, lösning i endosbehållare 40 mg/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-12-08

Indikationer

Allergisk konjunktivit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosen bör bestämmas individuellt för varje patient.

Normaldos för barn och vuxna:

40 mg/ml ögondroppar: 1-2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen

20 mg/ml ögondroppar: 1-2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen

Om dropparna av den högre styrkan irriterar kan man övergå till lägre styrka.

Lomudal ögondroppar bör användas regelbundet för att en optimal kontroll av symtomen ska erhållas. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten utsätts för allergenet även om symtomen har försvunnit.

En 5 ml flaska motsvarar ca 10 dagars behandling och en 13,5 ml flaska motsvarar ca 28 dagars behandling.

Varningar och försiktighet

Lomudal 20 mg/ml ögondroppar i droppflaska innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation i ögonen. Mjuka kontaktlinser bör inte användas vid behandling med Lomudal ögondroppar i droppflaska eftersom konserveringsmedlet kan ackumuleras (kan orsaka irritation i ögat) och missfärga mjuka kontaktlinser.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori A.

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av natriumkromoglikat på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal- / fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat är försumbar efter topikal applicering i ögat förväntas inga effekter på fostret. Lomudal kan användas under graviditet.

Amning

Grupp II.

Eftersom systemexponeringen för natriumkromoglikat är försumbar efter topikal applicering i ögat förväntas inga effekter på det diande barnet. Lomudal kan användas under graviditet och amning.

Trafik

Instillation av Lomudal ögondroppar kan orsaka en lokal irritation som kan påverka förmågan att köra bil och hantera maskiner.

Biverkningar

Biverkningar klassificerade efter organsystem. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Ögon		
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Övergående sveda vid instillation.

Andra symtom på lokal irritation har rapporterats i sällsynta fall.

Sveda orsakad av konserveringsmedel uppträder ej vid bruk av endosbehållare.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Låg akut toxicitet.

Farmakodynamik

Lomudal ögondroppar är ett läkemedel för behandling av allergisk konjunktivit.

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd, men i vissa djurförsök och *in vitro*-studier har det visats att den aktiva substansen natriumkromoglikat förhindrar degranulation av mastcellen och därigenom frigörandet av histamin och andra inflammationsframkallande substanser.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml innehåller natriumkromoglikat 20 mg respektive 40 mg.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid

Övriga hjälpämnen

20 mg/ml ögondroppar: bensalkoniumklorid 0,1 mg (konserveringsmedel), dinatriumedetat 0,1 mg, renat vatten.

40 mg/ml ögondroppar: glycerol 17 mg, dinatriumedetat 0,1 mg, natriumhydroxid ad pH 6,5, renat vatten.

Miljöpåverkan

Natriumkromoglikat

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av natriumkromoglikat kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att natriumkromoglikat är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Natriumkromoglikat har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC (\mu\text{g/l}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$PEC = 0,037 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 248,72375 kg (total sold amount API in Sweden year 2018, data from IQVIA)

R = 0% removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (Ref I)

D = factor of dilution of waste water by surface water flow = 10 (Ref I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

No data available.

Other ecotoxicity data:

The PNEC ($\mu\text{g/L}$) could not be calculated since no ecotoxicity data are available.

Environmental Risk Classification (PEC/PNEC ratio)

The PEC/PNEC ratio could not be estimated due to lack of data, hence the summary phrase for environmental risk should be: *"Risk of environmental impact of sodium cromoglycate cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available."*

Degradation

No data available, therefore the summary phrase for degradation should be: *"The potential for persistence of sodium cromoglycate cannot be excluded due to lack of data"*

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

$\text{Log } K_{\text{ow}} = -4.80$ at pH 7.4 (method unknown) (Ref II)

Justification of chosen bioaccumulation phase:

Since $\text{Log } K_{\text{ow}} < 4$ at pH 7, sodium cromoglycate has low potential for bioaccumulation.

Excretion

Although absorption from the lung is rapid, most of the inhaled dose is swallowed. Only 2.0% of the dose is excreted in the urine, and 84% recovered from the feces. No metabolites were detected chromatographically. (Ref III)

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency, 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
<https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safe>
- II. Hansch, C., Leo, A., D. Hoekman. Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American Chemical Society, 1995, p. 179.
- III. Walker SR. et al. Fate of (14C) disodium cromoglycate in man. J Pharm. Pharmacol.; Vol 24, Jul 1972, p 525-531.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Droppflaska

Hållbarheten för bruten droppflaska är 4 veckor för enskild patient och 1 vecka för användning på flera patienter (klinik).

Endosbehållare:

Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara 4 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara droppflaskan i ytterkartongen och öppnade endosbehållare i kuvertet. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Hantering

Undvik att flasköppningen av droppflaskan kommer i kontakt med ögat eller ögonfransarna.

En endosbehållare räcker för en behandling av båda ögonen. Vid varje nytt doseringstillfälle tas ny behållare. Använd behållare med eventuellt kvarvarande innehåll skall kastas.

Använd ej ögondroppar i endosbehållare om de blivit grumliga.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning 20 mg/ml klar, färglös eller svagt gul

5 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

13,5 milliliter flaska, receptfri, 97:65, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska

13,5 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 40 mg/ml klar, färglös eller svagt gul

1 x 20 dos(er) endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

3 x 20 dos(er) endosbehållare, receptfri, 176:91, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska