**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 spojovkového vaku sa vkvapne 4-krát denne 1 kvapka očnej roztokovej instilácie.

V prípade potreby možno dávku až zdvojnásobniť 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 dráždeniu 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 Allergocromv 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 vkvapnutí do oka však môže pretrvávať 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 spojovkovom 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 králika 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**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte 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