

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cusicrom 4%, 40 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 40 mg kromoglikanu disodu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,01% (środek konserwujący).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie chorób alergicznych oczu, takich jak: sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie spojówek, wiosenne zapalenie rogówki i spojówek, alergiczne (atopowe) zapalenie rogówki. Alergie związane z używaniem soczewek kontaktowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj zakrapla się jedną lub dwie krople produktu leczniczego Cusicrom 4% do każdego oka, 4 do 6 razy na dobę, w regularnych odstępach czasu.

Liczbę dawek dobowych leku oraz czas jego stosowania można modyfikować zgodnie z kryteriami oceny przyjętymi przez lekarza.

Objawowa reakcja na leczenie występuje po kilku dniach stosowania produktu, ale czasami konieczne jest podawanie przez okres do 6 tygodni.

O długości okresu podawania leku decyduje lekarz.

Sposób podawania

W celu prawidłowego podania leku należy lekko odciągnąć ku dołowi powiekę i zakropić produkt leczniczy Cusicrom 4% do worka spojówkowego.

Krople do oczu należy podawać z zachowaniem odpowiednich warunków higienicznych. Aby uniknąć zakażenia kropli nie wolno dotykać końcówką zakraplacza do jakichkolwiek powierzchni.

Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oczu.

Cusicrom 4% krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek, który może wywoływać podrażnienie oczu oraz powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy poinformować, że przed zastosowaniem produktu Cusicrom 4% krople do oczu należy zdjąć soczewki kontaktowe, a następnie odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że kromoglikan sodu wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję po podaniu kromoglikanu sodu. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania tego produktu kobietom w ciąży. Jeżeli jest to konieczne, można rozważyć stosowanie produktu Cusicrom 4% krople do oczu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania kromoglikanu sodu lub jego metabolitów do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka ludzkiego, należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt u kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Cusicrom 4% krople do oczu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie wiadomo czy kromoglikan sodu wpływa na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cusicrom 4% krople do oczu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli niewyraźne widzenie występuje po zakropleniu leku do oka, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania prawidłowej ostrości wzroku.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu w oku występujące u 6,67% pacjentów przyjmujących Cusicrom 4% krople do oczu.

Podczas badań klinicznych, w których kromoglikan sodu podawano miejscowo do oka, zgłaszano następujące działania niepożądane, klasyfikowane według następującej konwencji częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W każdej grupie o określonej częstości występowania, działania niepożądane zostały wymienione według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	<i>Często:</i> uczucie dyskomfortu w oku <i>Niezbyt często:</i> wyciek z oka, świąd oka, zaburzenia czucia w obrębie oka, zwiększone łzawienie, przekrwienie oka

Dodatkowe działania niepożądane zidentyfikowane w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu wymieniono poniżej. Ich częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	<i>Częstość nieznaną:</i> podrażnienie oka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na właściwości produktu nie oczekuje się występowania działań toksycznych związanych z przedawkowaniem tego produktu po podaniu do oka, ani z przypadkowym spożyciem zawartości jednej butelki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, przeciwalergiczne.
Kod ATC: S01G X01

Kromoglikan sodu jest lekiem przeciwalergicznym, działającym poprzez hamowanie degranulacji komórek tucznych, uwrażliwionych ekspozycją na specyficzne antygeny. Kromoglikan sodu zapobiega degranulacji komórek tucznych i w ten sposób pozwala uniknąć uwolnienia histaminy i innych substancji aktywnych biologicznie, które biorą udział w przebiegu reakcji alergicznych. Lek ten nie wykazuje działania obkurczającego naczyń, przeciwhistaminowego, rozszerzającego oskrzela ani przeciwzapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zakropleniu do oka królika kwas kromoglikanowy rozmieszcza się głównie w spojówce, a także, w mniejszych ilościach (według kolejności malejącej) w rogówce, tęczówce, ciele rzęskowym i cieczy wodnistej. Po podaniu do oka u ludzi stwierdzono bardzo małe wchłanianie układowe kwasu kromoglikanowego, wyliczone na około 0,03% zakroplonej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych przedklinicznych, które mogą być istotne dla lekarza zlecającego produkt leczniczy Cusicrom 4%, oprócz tych, które zostały umieszczone w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Disodu edetynian dwuwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z białego polietylenu (LDPE) z zakraplaczem LDPE i zakrętką z polipropylenu (PP), zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Krople do oczu należy podawać z zachowaniem odpowiednich warunków higienicznych, unikając dotykania końcówką zakraplacza do jakichkolwiek powierzchni.

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/1878

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.10.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.11.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**