

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLCROM, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,05 mg/ml i fosforany 2,30 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Zielonkawy, przezroczysty roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Alergiczne zapalenie spojówek i rogówki (w tym wiosenne i sezonowe).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy wkraplać do worka spojówkowego po 1 lub 2 krople 4 razy na dobę w równych odstępach czasu.

Stosowanie produktu należy rozpocząć w okresie bezobjawowym przed kontaktem z alergenem i kontynuować przez cały sezon.

Konieczne jest systematyczne stosowanie produktu przez dłuższy czas.

W przypadku pominięcia dawki produktu, należy ją jak najszybciej wkropić. Następnie powrócić do regularnego przyjmowania produktu.

#### 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

Produkt przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Produkt zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie obserwowano interakcji sodu kromoglikanu z innymi produktami leczniczymi podawanymi do worka spojówkowego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt należy stosować szczególnie ostrożnie podczas pierwszego trymestru ciąży. Dotychczasowe doświadczenia wskazują na brak wpływu sodu kromoglikanu na rozwój płodu. Produkt powinien być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sodu kromoglikan przenika do mleka kobiecego. Jednak biorąc pod uwagę jego właściwości fizyko-chemiczne jest mało prawdopodobne, aby produkt przenikał do mleka kobiecego i wywierał działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sodu kromoglikan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, chyba że podobnie jak w przypadku innych kropli do oczu, po zakropleniu produktu wystąpią przemijające zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Sporadycznie może wystąpić przemijające pieczenie lub klucie spojówek. Inne objawy miejscowego podrażnienia odnotowywano rzadko.

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki bardzo rzadko zgłaszano przypadki zwąpnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany.

##### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie jest konieczne postępowanie inne niż obserwacja kliniczna.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX01

Polcrom jest lekiem przeciwalergicznym. Zapobiega degranulacji komórek tucznych i uwalnianiu z nich mediatorów reakcji alergicznych - histaminy i leukotrienów (szczególnie SRS-A). Mechanizm działania jest prawdopodobnie oparty na stabilizacji błony komórkowej komórek tucznych i blokowaniu kanałów wapniowych, co powoduje zahamowanie uwalniania mediatorów. Substancja czynna - sodu kromoglikan blokuje zarówno wczesne jak i późne reakcje alergiczne. Produkt jest bardzo dobrze tolerowany przez pacjentów, ponieważ odczyn kropli (wartość pH) jest taki sam jak płynu łzowego.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Sodu kromoglikan po podaniu do worka spojówkowego wchłania się w około 0,03%. Śladowe ilości (mniej niż 0,01%) sodu kromoglikanu przenikają do cieczy wodnistej oka i są całkowicie usuwane w ciągu 24 godzin od momentu zakończenia leczenia. Sodu kromoglikan wiąże się z białkami krwi w 57%. Jego okres półtrwania wynosi około 1,5 godziny. Nie jest metabolizowany w organizmie. Jest wydalany w postaci niezmięnionej w moczu i z żółcią.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Disodu edetynian  
Sodu chlorek  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznanne.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

W tekturowym pudełku znajdują się 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml.

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

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3484

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.03.2010 r.

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