

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Lecrolyn 40 mg/ml oogdruppels, oplossing
Natriumcromoglicaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wordt uw klacht na twee dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lacrolyn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lacrolyn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lacrolyn bevat de werkzame stof die natriumcromoglicaat wordt genoemd. Het behoort tot een groep van medicijnen die anti-allergische middelen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen aan de ogen door allergie. Het werkt door het stoppen van het vrijkomen van natuurlijke stoffen, zoals histamine, in uw ogen. Deze stoffen kunnen leiden tot een allergische reactie. Verschijnselen van een allergische reactie zijn jeukende, waterige, rode of ontstoken ogen en gezwollen oogleden. Meestal zijn beide ogen aangedaan.

Meestal komen deze verschijnselen voor in de lente of zomer wanneer pollen (stuifmeel) van grassen of bomen in contact komen met de ogen van personen die daarvoor gevoelig zijn.

Worden uw verschijnselen na twee dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u in slechts één oog verschijnselen heeft, omdat allergische reacties normaal gesproken beide ogen treffen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, moet u minstens 15 minuten wachten tussen het gebruik van de verschillende soorten druppels.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen bewijs van nadelige effecten op de foetus (ongeboren baby). Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Net zoals andere oogdruppels kan dit medicijn korte tijd wazig zicht veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken totdat uw zicht helemaal is hersteld.

Contactlenzen

Dit medicijn bevat geen conserveermiddel (middel dat zorgt voor langere houdbaarheid). Daarom kan het samen met contactlenzen worden gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering voor kinderen en volwassenen is **1 tot 2 druppels in elk oog twee keer per dag**.

Als het door de ernst van de verschijnselen nodig is om vaker te druppelen, mag dit niet vaker dan 4 keer per dag.

Vóór het indruppelen van de oogdruppels:

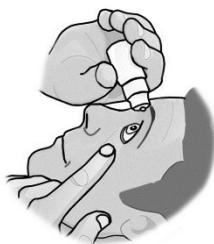
- Was uw handen voordat u de fles opent.
- Wanneer u een nieuwe fles opent, druppelt u één druppel die u weggooit.
- Kies de houding die voor u het meest comfortabel is voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug gaan liggen of voor een spiegel staan).

Indruppelen:

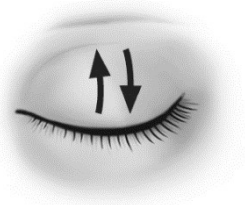
1. Houd de fles vlak onder de dop vast en draai de dop om de fles te openen. Zorg dat er niets tegen de punt van de fles aankomt om besmetting van de oplossing te voorkomen.



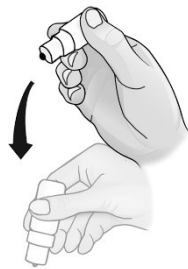
2. Kantel uw hoofd naar achteren en houd de fles boven uw oog.



3. Trek het onderste ooglid omlaag en kijk naar boven. Knijp voorzichtig in de fles en laat een druppel in uw oog vallen. Houd er rekening mee dat, wanneer u in de fles knijpt, het een paar seconden kan duren voordat een druppel uit de fles komt. Knijp niet te hard.



4. Knipper een paar keer zodat de druppel zich over het oog kan verspreiden.
5. Volg stap 2 tot en met 4 van de gebruiksaanwijzing om dit medicijn ook in het andere oog te druppelen.



6. Voordat u de dop weer op de fles doet, schud u eenmaal met de fles naar omlaag gericht om mogelijke restanten van de oplossing van de bovenkant te verwijderen. Dit is nodig om de fles opnieuw te kunnen gebruiken.

Als uw ogen niet beter worden of als uw klachten erger worden, na dit medicijn twee dagen te hebben gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt uw oogdruppels het best regelmatig gebruiken, elke dag wanneer er hoge hoeveelheden van pollen (stuifmeel) worden verwacht, om uw oogaandoening onder controle te houden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen reacties bekend van overdosering met dit medicijn.

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of als u in België woont het Antigifcentrum (070/245.245, België).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Allergische reacties (overgevoeligheid) zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen.

Als u verschijnselen krijgt zoals uitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel, tong en verergering van roodheid, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Een vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) is een branderig gevoel in het oog tijdens het indruppelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van een nieuwe fles, kan de oplossing **8 weken** worden gebruikt. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumcromoglicaat. 1 ml oplossing bevat 40 mg natriumcromoglicaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, dinatriumedetaat, polyvinylalcohol en water voor injecties.

Hoe ziet Lecrolyn eruit en wat zit er in een verpakking?

Lecrolyn is een heldere, kleurloze of enigszins geelachtige oplossing, geleverd in een witte plastic fles met een witte dop met druppelpipet met een blauwe punt en een witte plastic schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml en 1 x 10 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

België:

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Nederland: RVG 121902

België: BE531546

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije, Denemarken, Estland, Finland, IJsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Zweden	Lecrolyn Sine
België, Tsjechië, Hongarije, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije	Lecrolyn
Italië	Lecrosine

Nederland: Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

België: Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.

Notice : information de l'utilisateur
Lecrolyn 40 mg/ml collyre en solution
Cromoglicate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après deux jours.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Lecrolyn et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lecrolyn
3. Comment utiliser Lecrolyn
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lecrolyn
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lecrolyn et dans quels cas est-il utilisé ?

Lecrolyn contient la substance active appelée cromoglicate de sodium. Cette substance appartient à un groupe de médicaments, les anti-allergiques.

Lecrolyn est utilisé pour traiter les symptômes oculaires dus à une allergie. Il agit en arrêtant la libération dans les yeux de substances naturelles telles que l'histamine qui peuvent entraîner une réaction allergique. Les signes d'une réaction allergique comprennent des démangeaisons des yeux, des yeux larmoyants, rouges ou enflammés et des paupières gonflées. En général, les deux yeux sont touchés.

Ces symptômes surviennent habituellement au printemps ou en été, lorsque le pollen des graminées ou des arbres entre en contact avec les yeux des personnes qui y sont sensibles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vos symptômes ne s'atténuent pas ou s'ils s'aggravent après deux jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lecrolyn ?

N'utilisez jamais Lecrolyn

si vous êtes allergique au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Lecrolyn si vous présentez des symptômes dans un seul œil, les réactions allergiques impliquant normalement les deux yeux.

Autres médicaments et Lecrolyn

Pendant une utilisation concomitante avec un autre collyre, laissez s'écouler au moins 15 minutes entre l'utilisation des différents collyres.

Grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été démontré. Lecrolyn peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme les autres collyres, Lecrolyn peut provoquer une vision brouillée à court terme. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines jusqu'au rétablissement complet de votre vision.

Lentilles de contact

Lecrolyn ne contient aucun conservateur. Par conséquent, il peut être utilisé avec des lentilles de contact.

3. Comment utiliser Lecrolyn ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour l'enfant et l'adulte est de **1 à 2 gouttes dans chaque œil deux fois par jour**.

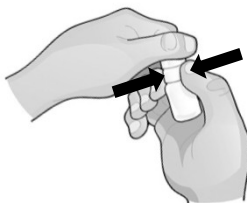
Si l'intensité des symptômes nécessite un dosage plus fréquent, la fréquence d'administration ne doit pas dépasser 4 fois par jour.

Avant l'instillation du collyre :

- lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon
- lorsque vous utilisez le flacon pour la première fois, purgez la première goutte.
- optez pour la position que vous trouvez la plus confortable pour verser les gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos ou vous tenir debout devant un miroir).

Instillation :

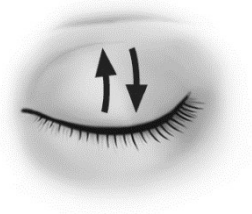
1. Saisissez le flacon juste sous le capuchon et faites tourner ce dernier pour ouvrir le flacon. Pour ne pas contaminer la solution, évitez tout contact avec la pointe du flacon.



2. Penchez la tête en arrière et tenez le flacon au-dessus de votre œil.



3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Appuyez légèrement sur le flacon et laissez tomber une goutte dans votre œil. Il peut s'écouler quelques secondes avant que la goutte ne sorte après avoir appuyé sur le flacon. N'appuyez pas trop fort.



4. Clignez de l'œil plusieurs fois pour bien répartir la goutte.
5. Suivez les instructions 2. à 4. pour verser Lecrolyn dans l'autre œil.



6. Avant de reboucher le flacon, secouez-le une fois vers le bas pour évacuer la solution qui pourrait rester sur le dessus du flacon. Ceci est nécessaire pour garantir la réutilisation de la bouteille.

Si vos yeux ne vont pas mieux, ou si leur état se détériore après deux jours d'utilisation de Lecrolyn, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est préférable d'utiliser votre collyre régulièrement chaque jour lorsque des niveaux élevés de pollen sont attendus, afin de maintenir votre problème oculaire sous contrôle.

Si vous avez utilisé plus de Lecrolyn que vous n'auriez dû

Il n'existe pas de réactions connues à un surdosage de Lecrolyn.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lecrolyn, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été rapportées. Cependant, nous ignorons à quelle fréquence ces réactions se produisent.

Si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des problèmes pour avaler ou pour respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue et une aggravation des rougeurs, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Une brûlure locale pendant l'application est un effet indésirable fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lecrolyn

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du flacon, la solution peut être utilisée pendant **8 semaines**. Fermez toujours le flacon hermétiquement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lecrolyn

- La substance active est le cromoglicat de sodium. 1 ml de solution contient 40 mg de cromoglicat de sodium.
- Les autres composants sont le glycérol, l'édétate disodique, l'alcool polyvinylique, l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Lecrolyn et contenu de l'emballage extérieur

Lecrolyn est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, fournie dans un flacon en plastique blanc équipé d'un embout compte-gouttes blanc à embout bleu et d'un bouchon à vis blanc en plastique.

Présentations : 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml et 1 x 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation

Santen Oy,
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

Fabricant

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE531546

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Voir la notice NL.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.