

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lecrolyn 40 mg/ml collyre en solution

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient 40 mg de cromogliccate de sodium.

Une goutte (environ 0,03 ml) contient environ 1,2 mg de cromogliccate de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, dont le pH est compris entre 4,0 et 6,0 et l'osmolalité entre 260 et 340 mOsm/kg, pratiquement exempte de particules.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique de l'adulte et de l'enfant.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Déterminer la dose individuellement pour chaque patient.

Dose recommandée chez l'enfant et l'adulte :

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.

##### *Utilisation chez le patient âgé*

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire chez le patient âgé.

Une utilisation régulière de Lecrolyn est nécessaire pour obtenir un contrôle optimal des symptômes. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant la période d'exposition à l'allergène.

##### Mode d'administration

Lecrolyn 40 mg/ml collyre en solution est uniquement destiné à un usage oculaire. Il doit être administré dans le sac conjonctival de l'œil.

Afin d'empêcher une contamination de la solution, les patients ne doivent pas toucher leurs paupières, les régions environnantes ou toute autre surface avec l'embout de l'applicateur du flacon.

En cas de traitement concomitant avec d'autres collyres, respecter un intervalle de 15 minutes entre les instillations.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Si les symptômes continuent ou s'aggravent, le patient doit être examiné par un médecin.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Les données obtenues sur un nombre limité de grossesses n'indiquent aucun effet indésirable du cromoglicatate sur la grossesse ou chez le fœtus ou le nouveau-né. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire / fœtal, la parturition ou le développement postnatal. Dans la mesure où l'exposition systémique au cromoglicatate est négligeable après une application topique dans l'œil, aucun effet n'est prévu sur le fœtus / le nourrisson allaité. Lecrolin peut être utilisé pendant la grossesse.

#### Allaitement

Aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né / nourrisson allaité dans la mesure où l'exposition systémique de la femme allaitante au cromoglicatate de sodium est négligeable. Lecrolin peut être utilisé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Aucun effet n'est attendu sur la fertilité dans la mesure où l'exposition systémique au cromoglicatate de sodium est négligeable.

Le cromoglicatate de sodium n'a pas affecté la fertilité chez l'animal, même à des doses systémiques élevées.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Comme pour les autres collyres, l'instillation de Lecrolin peut provoquer une irritation locale et une vision trouble susceptible d'affecter de manière provisoire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous comme termes préférés MedDRA par classes de systèmes d'organes et fréquence absolue.

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité

#### Affections oculaires

Fréquent : Picotement transitoire ou irritation locale

#### *Déclaration des effets indésirables suspectés*

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

Aucune information n'est disponible sur les effets indésirables liés à un surdosage.

### **5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et anti-allergiques.  
Code ATC : S01GX01.

#### Mécanisme d'action

Lecrolyn est une préparation destinée au traitement de la conjonctivite allergique. Le mécanisme d'action n'est pas encore parfaitement compris, mais les études sur l'animal et les études in vitro ont montré que le principe actif, le cromoglicatate de sodium, empêchait la dégranulation des mastocytes, et par conséquent, la libération de l'histamine et d'autres substances responsables de l'inflammation.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le cromoglicatate de sodium pénètre faiblement dans la cornée. L'absorption du cromoglicatate de sodium des muqueuses de l'œil à la circulation systémique est négligeable et le produit est excrété sous forme inchangée dans la bile et l'urine.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente qui ne soit pas traitée dans les autres rubriques du RCP.

### **6 DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol  
Édétate disodique  
Alcool polyvinylique  
Eau pour préparations injectables.

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3 Durée de conservation**

2 ans.  
Récipient ouvert : 8 semaines.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon blanc en PEBD équipé d'un embout compte-gouttes blanc en PEHD et silicone, avec un embout bleu et un opercule blanc en PEHD, contenant 5 ml ou 10 ml de solution.

Boîtes de 1, 2 ou 3 flacon(s) (5 ml) et boîte de 1 flacon (10 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlande

### **8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE513546

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 22 juin 2018  
Date de dernier renouvellement: 24 février 2020

### **10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 04/2021