Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polcrom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcrom
3. Jak stosować lek Polcrom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polcrom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polcrom i w jakim celu się go stosuje

Polcrom jest lekiem przeciwalergicznym zawierającym sodu kromoglikan. Hamuje uwalnianie histaminy i innych substancji biorących udział w przebiegu reakcji alergicznych (tzw. mediatorów komórkowych). Dzięki temu nie dochodzi do wystąpienia reakcji uczuleniowej. Lek jest bardzo dobrze tolerowany, ponieważ odczyn kropli (wartość pH) jest taki sam jak odczyn łez.

Polcrom stosuje się:
- w alergicznym zapaleniu spojówek i rogówki (w tym wiosennym i sezonowym).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcrom

Kiedy nie stosować leku Polcrom
- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu kromoglikan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Polcrom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Polcrom a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są spodziewane interakcje leku Polcrom z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy sodu kromoglikan przenika do mleka kobiecego. Należy jednakże zachować ostrożność, mimo że jest mało prawdopodobne, aby lek przenikał do mleka kobiecego i wywierał działania niepożądane u dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Sodu kromoglikan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podobnie jednak jak w przypadku innych leków stosowanych do oczu, po zakropleniu leku mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia (przemijające niewyraźne widzenie).

Lek Polcrom zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany
Lek zawiera 0,1 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.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 3,06 mg fosforanów w każdym ml roztworu.
U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Polcrom

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Uwaga:
- Stosowanie leku należy rozpocząć w okresie bezobjawowym przed kontaktem z alergenem i kontynuować przez cały sezon.
- Konieczne jest systematyczne stosowanie leku przez dłuższy czas.

Sposób stosowania
Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
Nie dotykać zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni. To może doprowadzić do zakażenia kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
- Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
- Zdjąć zakrętkę.

- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka"; do niej powinna trafić kropla.
- Zakroplić lek do oka, najlepiej przed lustrem, aby widzieć co się robi. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
- Delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa i zamknąć oko, nie mrugać i nie otwierać oka przez około 2 minuty, aby lek wchłonął się. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu zakroplenia drugiego oka.
- Następnie umyć ręce, aby usunąć ewentualne resztki leku i zamknąć butelkę.

Pominięcie zastosowania leku Polcrom
- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zastosować jak najszybciej.
- Jeżeli zbliża się już pora zakroplenia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zastosować następną według schematu.
- Nie należy zakraplać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Polcrom
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polcrom

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polcrom
- Substancją czynną leku jest sodu kromoglikan. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol; disodu fosforan dwunastowodny; sodu diwodorofosforan jednowodny; disodu edetynian; sodu chlorek; polisorbat 80; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Polcrom i co zawiera opakowanie
Polcrom to sterylne krople do oczu. Opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020 r.

Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.4294.2019.2.JS3 z dn. 20.02.2020 r.