

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cusicrom 4%, 40 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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Cusicrom 4% i w jakim celu się go stosuje

Lek Cusicrom 4% jest przeznaczony do leczenia chorób alergicznych oczu, takich jak: sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie spojówek, wiosenne zapalenie rogówki i spojówek, alergiczne (atopowe) zapalenie rogówki, alergię związane z używaniem soczewek kontaktowych.

Jest to lek przeciwalergiczny zapobiegający uwalnianiu histaminy i innych substancji aktywnych biologicznie, które biorą udział w przebiegu reakcji alergicznych. W związku z działaniem kromoglikanu disodu dochodzi do zapobiegania reakcjom alergicznym zależnym od mediatorów uwalnianych z komórek tucznych.

Lek Cusicrom 4% to krople do oczu zawierające substancję czynną - disodu kromoglikan o stężeniu 40 mg na 1 ml kropli.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cusicrom 4%

Kiedy nie stosować leku Cusicrom 4%

- jeśli pacjent ma uczulenie na kromoglikan disodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cusicrom 4% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Do stosowania wyłącznie do oczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Cusicrom 4% u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów należących do tej grupy wiekowej.

Lek Cusicrom 4% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie opisano niekorzystnego oddziaływania kromoglikanu disodu stosowanego miejscowo do oczu z innymi lekami.

Jeśli pacjent stosuje inne leki w postaci kropli lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podawaniem kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie ma danych, czy disodu kromoglikan przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków przenika do mleku ludzkiego, należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo czy kromoglikan disodu wpływa na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Po zastosowaniu leku Cusicrom 4% przez pewien czas może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania prawidłowej ostrości wzroku.

Lek Cusicrom 4% zawiera benzalkoniowy chlorek

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe:

- w trakcie leczenia stanu zapalnego oka nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych (twardych lub miękkich)
- jeśli jednak stosuje się soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Cusicrom 4% i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem. Środek konserwujący (benzalkoniowy chlorek) zawarty w leku Cusicrom 4% może powodować podrażnienie oka i wiadomo o nim, że wywołuje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Cusicrom 4%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Najczęściej stosuje się następujący schemat dawkowania:

Zazwyczaj stosowana dawka leku Cusicrom 4% to jedna lub dwie krople do oka lub oczu, cztery do sześciu 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 leku, ale czasami konieczne jest podawanie przez okres do 6 tygodni.

Okres podawania leku ustala lekarz.

Lek Cusicrom 4% przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Cusicrom 4% u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

- Przygotować butelkę z lekiem i lustro.
- Umyć ręce.

- Przytrzymując butelkę odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
- Trzymać butelkę skierowaną do góry dnem, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
- **Lekko nacisnąć dno butelki**, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku.
- **Nie ścisnąć butelki**; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli. **Jeżeli kropla nie wpadnie do oka**, próbę zakropienia należy powtórzyć.
- Po zakropieniu leku delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cusicrom 4%

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy dodatkowo zakraplać leku do oka, aż do czasu podania kolejnej dawki o zwyczajowej porze.

Pominięcie zastosowania leku Cusicrom 4%

Jeżeli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Cusicrom 4% powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli zbliża się pora podania następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Cusicrom 4% obserwowano następujące działania niepożądane:

- *Częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*
 - Działania dotyczące oka: uczucie dyskomfortu w oku.
- *Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*
 - Działania dotyczące oka: wydzielina z oka, świąd oka, zaburzenia czucia w obrębie oka, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oka.

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisano dodatkowe działania niepożądane. Częstość występowania tych działań jest nieznana.

- Działania dotyczące oka: podrażnienie oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Cusicrom 4%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Otwarto:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Cusicrom 4%

- Substancją czynną leku jest disodu kromoglikan. 1 ml roztworu zawiera 40 mg disodu kromoglikanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, polisorbat 80, disodu edetynian dwuwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Cusicrom 4% i co zawiera opakowanie

Lek Cusicrom 4% jest płynem dostarczany w 10 ml plastikowej butelce z zabezpieczoną zakrętką. Pudełko tekturowe zawiera 1 butelkę o pojemności 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Importer/Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022