

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**КРОМОРОМ
CROMOROM**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Кромором, Cromorom

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Cromoglicic acid

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные (водные), раствор 2%.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до желтовато-коричневого цвета без видимых механических включений.

СОСТАВ

1 мл содержит:

Активное вещество: кромогликат натрия 20 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, сорбитол 70%, полисорбат 80, натрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, очищенная вода.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

S01GX01

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и противоаллергические средства.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство: оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов (в том числе, медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. Наиболее эффективно при профилактическом применении. Полный клинический эффект при аллергических заболеваниях достигается через несколько дней или недель лечения препаратом.

Фармакокинетика

Кромогликат натрия не метаболизируется, выделяется с желчью и мочой. После парентерального введения период полувыведения из плазмы составляет около 80 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергический конъюнктивит.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям старше 4 лет: по 1-2 капли в каждый глаз четыре раза в день.

Детям в возрасте до 4 лет применять после назначения лечащего врача.

Лечение сезонного аллергического конъюнктивита следует начинать сразу же после

НЦ РБ
5497 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

появления первых симптомов или применять в профилактических целях до начала сезона цветения. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует касаться кончиком капельницы глаза для сохранения стерильности раствора.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При местном применении кромогликат натрия обычно переносится хорошо, и симптомы раздражения глаз встречаются редко.

Часто (>1/100): кратковременное ощущение жжения, местное раздражение глаз и быстро проходящее затуманивание зрения.

Очень редко (<1/10000): аллергические реакции.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью препарат следует применять у детей до 4 лет, а также в период беременности и лактации.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные о передозировке при приеме внутрь, намеренном или непреднамеренном, отсутствуют. Противоядие отсутствует.

Исследования на животных показали, что местная и системная токсичность кромогликата натрия очень мала. При местном использовании передозировка маловероятна. Если все же отмечаются симптомы передозировки, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении глазных капель Кромором у больных с аллергическим конъюнктивитом снижается потребность в применении ГКС.

Применение Кроморома не предотвращает развития бактериального или вирусного конъюнктивита.

Кромором содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Следует избегать контакта раствора с мягкими контактными линзами. Контактные линзы необходимо снять перед инстилляцией и снова надеть через 15 минут. Возможно обесцвечивание мягких контактных линз.

При использовании более одного глазного лекарственного средства, препараты должны быть введены с интервалами, по меньшей мере, в течение 15 минут.

В экспериментальных исследованиях не было выявлено цитотоксического, мутагенного и канцерогенного действия кромоглициевой кислоты.

У детей до 4 лет препарат применяется только после консультации врача.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

В настоящее время нет данных, согласно которым применение глазных капель Кромором при беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод. Тем не менее, применение препарата при беременности, особенно в первую треть, предполагает серьезные клинические показания.

Активное вещество препарата Кромором может выделяться с грудным молоком, однако неблагоприятное воздействие на ребенка маловероятно из-за незначительной системной абсорбции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, однако при появлении временной расплывчатости зрения после закапывания капель необходимо воздерживаться от управления машиной и другими механизмами до полного восстановления зрения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клинически значимых взаимодействий кромогликата натрия с другими лекарственными средствами не установлено. Одновременное применение глазных растворов, содержащих стероиды, может вызвать усиление их терапевтического эффекта и, соответственно, повышение риска побочных реакций.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15-25°C в защищенном от света месте в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 4 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек по рецепту врача.

УПАКОВКА

Флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 10 мл оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, укупоренный крышкой из полиэтилена высокой плотности. Флакон в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).