МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АЛЛЕРГО-КОМОД®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/применение этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое название: Аллерго-КОМОД®

Международное непатентованное название: Кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активный компонент: натрия кромогликат – 20, 00 мг;

Вспомогательные компоненты: динатрия эдетата дигидрат 1,00 мг, сорбитол 40,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток

Код АТХ: S01GX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Препарат наиболее эффективен при профилактическом применении. Заметный клинический эффект при аллергических заболеваниях глаз наступает через несколько дней или недель.

Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность - менее 0,03 %. Период полувыведения T1/2 - 5-10 мин.

Показания к применению

- *Лечение (в составе комплексной терапии) и профилактика* аллергических конъюнктивитов (острых и хронических);
- *Для облегчения и снятия раздражения слизистой оболочки глаз, связанного с аллергическими реакциями:*
  - на факторы окружающей среды и средства бытовой химии;
  - на профессиональные вредности, в том числе дым, запыленность, пары растворителей и других химических веществ;
  - на действие косметических средств и лекарственных препаратов;
  - на растения и домашних животных.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 4 лет).

Способ применения и дозы

Лечение

Взрослым и детям с 4-х лет закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок 4 раза в день с интервалом 4-6 ч. При необходимости дозу можно увеличить до 6-8 закапываний. Длительность применения при аллергическом сезонном (остром) конъюнктивите - 7 дней, при хроническом аллергическом конъюнктивите – до 4-х недель.

Профилактика

Взрослым и детям с 4-х лет закапывают по 1 капле препарата 4 раза в день в конъюнктивальный мешок, через равные интервалы времени. Применение начинают за 7-10 дней до возможного развития сезонного аллергического конъюнктивита и продолжают еще в течение 7-10 дней после исчезновения симптомов заболевания.

Перед каждым закапыванием нужно снимать защитный колпачок (см. рис.1).

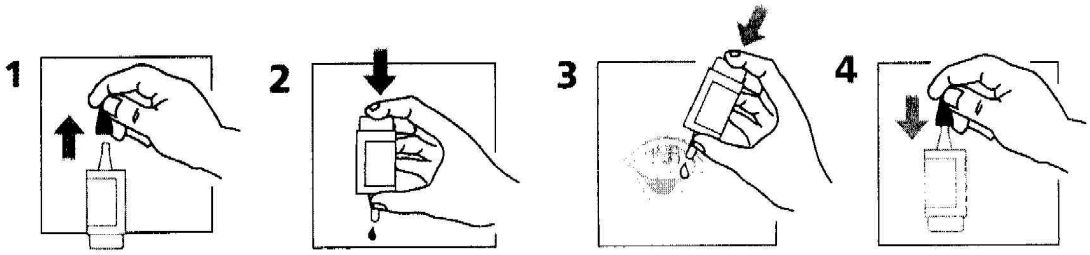
Перед первым применением препарата переверните флакон капельницей вертикально вниз, удерживая его большим пальцем снизу и надавите средним и указательным пальцами на основание (дно) флакона несколько раз, пока на кончике капельницы не появится первая капля (см. рис. 2). Таким образом, приводится в действие механизм капельницы и извлекается только одна капля препарата. После этого флакон готов к дальнейшему использованию. Особая конструкция системы клапанов капельницы обеспечивает всегда одинаковый размер извлекаемой капли и одинаковую скорость ее извлечения даже при очень сильном надавливании на основание флакона.

Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и закапайте одну каплю в конъюнктивальный мешок, как описано выше (см. рис. 3). Медленно закройте глаза.

После окончания процедуры сразу же герметично наденьте на капельницу защитный колпачок (см. рис. 4).

При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Пояснительные рисунки к разделу «Способ применения и дозы»



Передозировка

При местном применении в рекомендуемой дозе симптомов передозировки не отмечалось.

Побочное действие

Временное нарушение четкости зрительного восприятия, ощущение жжения, инородного тела, сухости в глазу, отек конъюнктивы, слезотечение, мейбомит.

Аллергические реакции: зуд, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает потребность в применении офтальмологических лекарственных средств, содержащих глюкокортикостероиды.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Активное вещество препарата может выделяться с грудным молоком. При применении в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на период лечения.

В исследованиях на животных при парентеральном введении в высоких дозах наблюдалось снижение веса плода.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Глазные капли Аллерго-КОМОД® не содержат консервант, поэтому возможно применение у пациентов с непереносимостью консервантов или носящих контактные линзы. Контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после закапывания.

После вскрытия флакона и первого закапывания препарат можно использовать в течение 12 недель. На этикетке флакона и на картонной пачке предусмотрена специальная графа для заполнения: «Дата первого применения». Рекомендуется записать, когда Вы в первый раз закапали препарат.

Форма выпуска

Капли глазные 2 % по 10 мл в пластиковый мультидозовый флакон-капельницу с защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке - 3 года.

После вскрытия флакона- 12 недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель:

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Индустриштрассе, 66129 Саарбрюкен, Германия

Тел: +49 (0) 6805-92 92-0

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Для корреспонденции: 129110, Москва, а/я 5.

Адрес представительства в Москве:

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д.57, стр.4

тел/факс: (495) 684-34-43

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru

Менеджер по регистрации
Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ



Гахова Е.В.