ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИНТАЛ ® (INTAL)

Регистрационный номер:
Торговое название: Интал ®
Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота.
Лекарственная форма: капсулы с порошком для ингаляций.
Состав
В одной капсуле содержится:
активное вещество: –кромогликат натрия –20 мг.
состав капсулы: желатин 100%.
Описание
Прозрачные твердые желатиновые капсулы №2, состоящие из прозрачного бесцветного корпуса и прозрачной желтой крышечки. На капсулу нанесена надпись «SODIUM CROMOGLYCATE 20 mg». Капсула содержит однородный порошок белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток. Код АТХ – R03BC01.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, лейкотриенов, медленно реагирующей субстанции, брадикинина, простагландинов и других биологически активных веществ, предупреждает развитие бронхоспазма.
В легких ингибирование медиаторного ответа предотвращает развитие как ранней, так и поздней стадии астматической реакции. Препарат наиболее эффективен для профилактики аллергических реакций немедленного типа у больных относительно молодого возраста, у которых еще не развились хронические необратимые изменения в легких. Препарат не устраняет развившийся бронхоспазм.
Длительное применение уменьшает частоту приступов бронхиальной астмы и облегчает их течение, снижает потребность в бронхолитических и глюкокортикостероидных средствах.
Фармакокинетика

Абсорбция из дыхательных путей в системный кровоток после ингаляции порошка составляет 5% – 15% от принятой дозы, причем всасывание со слизистых оболочек дыхательных путей происходит довольно быстро, однако может снижаться при увеличении количества секрета. Кромогликат натрия быстро выводится из системного кровотока, в связи с чем последующие дозы, принимаемые в соответствии с рекомендованным режимом дозирования, не кумулируют. Кромогликат натрия обратимо связывается с белками плазмы (приблизительно 65%) и не метаболизируется. Выведение происходит в неизмененном виде с мочой и желчью приблизительно в одинаковых пропорциях. Период полувыведения в среднем составляет около 80 минут. Остальная часть выводится через легкие с выдыхаемым воздухом или оседает на стенках ротоглотки, затем проглатывается и выводится через кишечник.

Показания

Профилактическое лечение бронхиальной астмы, включая астму физического напряжения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кромоглициевой кислоте, беременность (I триместр), детский возраст – до 2-х лет.

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат применяется ингаляционно.

Капсулы Интала предназначены для применения только с ингалятором «Спинхалер». Их нельзя принимать внутрь.

Так как терапия Инталом по существу профилактическая, важно, чтобы пациент был проинструктирован о необходимости регулярного приема препарата в отличие от других препаратов, ингаляции которых служат для купирования приступов.

Взрослые и дети с 2-х лет

Режим дозирования одинаков для взрослых и детей.

Обычная доза: одна капсула 4 раза в день с интервалами 3-6 часов между ними. В более тяжелых случаях или повышенном содержании антигена во внешней среде частота приема может быть увеличена до 6-8 раз в день (120-160 мг/сутки).

Дополнительное дозирование может также иметь место для профилактики перед физической нагрузкой, вызывающей приступы удушья.

При достижении стойкого терапевтического эффекта возможен переход на минимальную поддерживающую дозу, обеспечивающую достаточный контроль над симптомами бронхиальной астмы.

Побочное действие

Со стороны дыхательной системы: раздражение слизистой оболочки дыхательных путей (охриплость, кашель). Крайне редко – легочные инфильтраты с эозинофилией.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны мочевыводящей системы: задержка мочи, нарушение функции почек.

Аллергические реакции: кожная сыпь, бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, анафилаксия наблюдались менее чем у 1 из 100 тыс. пациентов.

Передозировка

Кромоглициевая кислота обладает низкой токсичностью, поэтому риск передозировки и развития каких-либо токсических явлений небольшой.

Не требует никаких действий, кроме медицинского наблюдения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бета-адреностимуляторы, глюкокортикостероиды, антигистаминные лекарственные средства, теофиллин усиливают действие кромогликата натрия.

Сочетанное назначение кромоглициевой кислоты и глюкокортикостероидов позволяет уменьшить дозировку последних, а в отдельных случаях полностью их отменить.

Бронхолитики необходимо принимать (ингалировать) перед ингаляцией кромогликата натрия.

Особые указания

Капсулы Интала не применяются для купирования приступов бронхоспазма.

Так как лечение препаратом носит профилактический характер, важно не прерывать его у пациентов, на которых препарат оказывает благотворное воздействие.

При необходимости отмены лечения препаратом, это следует делать постепенно, в течение недели. При этом симптомы астмы могут возобновиться.

Для пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, при приеме Интала можно снизить дозу или отменить прием глюкокортикостероидов полностью. Необходимо наблюдение за пациентами при снижении дозы глюкокортикостероидов, предпочтительная скорость снижения дозы глюкокортикостероидов - 10% в неделю. Увеличение дозы глюкокортикостероидов может быть необходимо при утяжелении течения астмы и при инфекции, повышенном содержании антигена во внешней среде. Если возможно снижение дозы глюкокортикостероидов, то не следует прекращать прием Интала до установления нового режима дозирования глюкокортикостероидов.

Лечение пациентов с почечной/печеночной недостаточностью должно проходить под постоянным врачебным контролем.

Форма выпуска
По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Каждый блистер упакован в герметично закрытый пакет-саше из алюминиевой фольги/ламинированной бумаги/ полиэтилена низкой плотности. По 3 пакета-саше вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре ниже 30°С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Файсонс Лимитед, произведено Авентис Фарма Холмс Чэпл, Великобритания.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.82, стр.2.

Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Директор ИДКЭЛС,
Профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы А.Б.Раскуражев

ОДОБРЕНО
Фармакологическим
государственным комитетом
Минздрава России
"28" января 1999г.
Пр-1

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по применению препарата

ИНТАЛ

Регистрационный номер

Состав и форма выпуска

Действующее вещество - кромогликат натрия.

Он представлен в виде желтых/бесцветных, прозрачных твердых желатиновых картриджей (капсул), содержащих кромогликата натрия BP 20 мг .

Применение

Интал показан для профилактики и лечения бронхиальной астмы, включая астму физического напряжения.

Кромогликат натрия предупреждает бронхоспазм, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина и других биологически активных веществ (лейкотриенов, медленно реагирующей субстанции анафилаксии и пр.).

Кромогликат натрия предотвращает развитие как ранней, так и поздней аллергической реакции в ответ на иммунологические и другие стимулы.

Дозирование

Так как терапия интала по существу профилактическая, важно, чтобы пациент был проинструктирован о необходимости регулярного приема препарата в отличие от других препаратов, ингаляции которых служат для купирования приступов.

Взрослым и детям:

Нормальная доза - одна капсула спинкап четыре раза в день с интервалами 3-6 часов между ними. В более тяжелых случаях или повышенном содержании антигена во внешней среде частота приема может быть увеличена до 6-8 раз в день. Дополнительное дозирование может также иметь место для профилактики перед физической нагрузкой, вызывающей астму, или перед воздействием других факторов.

При достижении стойкого терапевтического эффекта возможен переход на минимальную поддерживающую дозу, обеспечивающую достаточный контроль за симптомами астмы.

Пациентам пожилого возраста

Нет доказательств необходимости изменения дозирования у пациентов пожилого и старческого возрастов.

Сопутствующая глюккокортикостероидная терапия

Для пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, при приеме интала можно снизить дозировку или отменить прием глюкокортикостероидов полностью. Необходимы наблюдение пациента при снижении дозировки глюкокортикостероидов; предпочтительная скорость снижения ГКС - 10% в неделю. Увеличение дозы глюкокортикостероидов может быть необходимо при утяжелении течения астмы и при инфекции, повышенном содержании антигена во внешней среде. Если возможно снижение дозы глюкококртикостероидов, то не следует прекращать прием интала до установления нового режима дозирования глюкокортикостероидов.

Сопутствующая бронхолитическая терапия

При сопутствующей терапии бронходилататорами их необходимо принимать перед ингаляцией интала.

Противопоказания

Повышенная чуствительность к компонентам препарата.

Побочные действия

Изредка у некоторых пациентов, чувствительных к ингаляции сухих порошков, может встречаться раздражение верхних дыхательных путей или кашель. Доложены редкие случаи бронхоспазма, обычно в начале лечения, требующие отмены приема лекарства.

Передозировка

Не требует никаких действий, кроме медицинского обследования.

Условия хранения

5 лет при температуре не выше 30°С, не замораживать.

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель: "Рон-Пуленк Рорер", Великобритания.

