ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КРОМОГЕКСАЛ

Регистрационный номер: ……..

Торговое название препарата: КромоГЕКСАЛ

Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капли глазные

Состав
1 мл капель глазных содержит:
Активное вещество: натрия кромогликат (20,0 мг).
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, сорбитол жидкий некристаллизованный, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный бесцветный до слегка желтоватого раствор без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток
Код АТХ: S01GX01

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, блокирует поступление ионов кальция в тучную клетку, предотвращая её дегрануляцию и высвобождение гистамина, брадикинина, простагландинов, лейкотриенов (в том числе медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. Препарат наиболее эффективен в качестве средства профилактики. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель после приема.

Фармакокинетика
Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность - менее 0,03%. Период полувыведения - 5-10 минут. Связь с белками плазмы – 65%. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизмененном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 часов после применения).

Показания к применению
Профилактика и лечение:
- аллергический конъюнктивит;
- аллергический кератит, кератоконъюнктивит;

- раздражение слизистой оболочки глаз, обусловленное аллергическими реакциями (факторы окружающей среды, профессиональные вредности, средства бытовой химии, косметические средства, офтальмологические лекарственные формы, растения и домашние животные).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к кромогликату натрия или к любому другому компоненту препарата
- детский возраст до 2 лет

С осторожностью:
- детский возраст до 4 лет
- беременность и период лактации

Способ применения и дозы
Взрослым и детям в возрасте старше 2 лет закапывают по 1-2 капли в каждый конъюнктивальный мешок 4 раза в день с интервалом 4-6 часов. При необходимости дозу можно увеличивать до 6-8 закапываний.
После достижения терапевтического эффекта частоту применения препарата можно уменьшить и использовать КромоГЕКСАЛ только при контакте с аллергенами (домашняя пыль, споры грибов, пыльца).

Побочное действие
Нарушение четкости зрительного восприятия, жжение в глазу, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела, сухость глаз, слезотечение, мейбомит (ячмень); поверхностное поражение эпителия роговицы.

Передозировка
Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Снижает потребность в применении офтальмологических препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.

Особые указания
При применении капель, из-за содержания бензалкония хлорида, следует избегать ношения мягких контактных линз; жесткие контактные линзы необходимо снимать за 15 мин до закапывания и одевать через 15 минут.
Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Капли глазные 2 %.
По 10 мл в полиэтиленовых флаконах - капельницах с завинчивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия. Флакон и инструкция по применению в картонной пачке.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности
Открытые флаконы можно использовать в течение 6 недель.

Отпуск из аптек
Без рецепта.

Производитель

ГЕКСАЛ АГ,
Индустриштрассе 25,
83607 Хольцкирхен, Германия
произведено
Д-р Герхард Манн Хем.-фарм.
Фабрик ГмбХ, Германия

По вопросам качества препарата
обращаться по адресу:
121170 Москва, ул. Кульнева, д. 3
Тел.: (495) 787 – 85 – 88
Факс: (495) 787 – 85 – 92;

e-mail: hexal@hexal.ru

И.о. Директора ИДКЭ[illegible] А.Н.Васильев

Руководитель отдела регистрации Т.А.Митюшкина