МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-012390/01 – 070813
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КромоГЕКСАЛ® капли глазные 2 %

Гексал АГ, Германия

Изменение № 2

Срок введения изменений с «___» 070813 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** 1 мл капель глазных содержит: *активное вещество*: натрия кромогликат – 20,0 мг. *вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид – 0,1 мг; натрия хлорид – 4,0 мг; динатрия эдетат – 1,5 мг; сорбитол жидкий некристаллизованный – 20,0 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 1,0 мг; динатрия гидрофосфата додекагидрат – 5,0 мг; натрия гидроксид – до pH 7,0; вода для инъекций – 0,9661 мл.
Побочное действие Нарушение четкости зрительного восприятия, жжение в глазу, отек	**Побочное действие** Нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с

Старая редакция	Новая редакция
конъюнктивы, ощущение инородного тела, сухость глаз, слезотечение, мейбомит (ячмень); поверхностное поражение эпителия роговицы.	их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Со стороны органов зрения:* *нечасто:* нарушение четкости зрительного восприятия, жжение в глазу, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела, сухость глаз, слезотечение, мейбомит (ячмень), поверхностное поражение эпителия роговицы. *Прочее:* *очень редко*: глазные капли КромоГЕКСАЛ® содержат бензалкония хлорид, который может вызывать такие побочные действия, как аллергические реакции или изменение вкусовых ощущений; *частота неизвестна*: в очень редких случаях у некоторых пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими кромоглициевую кислоту, наблюдались тяжелые

Старая редакция	Новая редакция
	анафилактические реакции (бронхоспазм). **Применение при беременности и в период лактации** Безопасность применения препарата КромоГЕКСАЛ® во время беременности не установлена, поэтому применение препарата в этот период рекомендуется только по назначению врача. Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. КромоГЕКСАЛ® выделяется в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: В период лечения необходимо	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие**

Старая редакция	Новая редакция
соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций** В первые несколько минут после закапывания в глаза капли КромоГЕКСАЛ® могут вызывать нарушения зрительного восприятия, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. После инсталляции лекарственного препарата необходимо дождаться разрешения симптомов снижения остроты зрения, прежде чем приступить к управлению транспортными средствами и выполнению других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного**

Старая редакция	Новая редакция
	лекарственного препарата Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.
Производитель ГЕКСАЛ АГ, Индустриштрассе 25, 83607 Хольцкирхен, Германия Произведено Д-р Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия	**Производитель** Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607 Хольцкирхен, Германия Произведено: 1. Доктор Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия; 2. Аэрофарм ГмбХ, Германия
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 660-75-10	***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*** 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Тел.: +7 (495) 660–75–09 Факс: +7 (495) 660–75–10

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец