МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П012390/02-210714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кромогексал®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кромогексал®.

Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав:

1 доза спрея назального содержит: *активное вещество*: натрия кромогликат - 2,8 мг; *вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид - 0,014 мг; натрия хлорид - 0,56 мг; динатрия эдетат - 0,21 мг; сорбитол жидкий некристаллизованный - 2,8 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,14 мг; динатрия гидрофосфата додекагидрат - 0,7 мг; вода для инъекций - 135,254 мг.

Описание: прозрачный бесцветный до слегка желтоватого раствор без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: R01AC01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, блокирует поступление ионов кальция в тучную клетку, предотвращая ее 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 приема.

Фармакокинетика

При интраназальном введении в системный кровоток абсорбируется менее 7 %. Связь с белками плазмы крови - 65 %. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизмененном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 ч после применения). Период полувыведения ($T_{1/2}$) 1,5 ч. Часть активного вещества проглатывается (около 1 %) и выделяется через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) без существенной абсорбции.

Показания к применению

Профилактика и лечение:

- поллиноз;
- аллергический ринит (в том числе, сезонный и/или круглогодичный).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кромоглициевой кислоте или к любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 5 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

- у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью;
- у пациентов с полипами носовой полости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата вскармливания во время беременности и в период грудного не установлена, поэтому применение препарата в этот период не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 5 лет рекомендуется вводить в каждый носовой ход по 1 дозе (одно нажатие) (2,8 мг кромоглициевой кислоты) 4 раза в день (всего 11,2 мг кромоглициевой кислоты).

При необходимости можно применять по 1 дозе максимально до 6 раз (максимально - 16,8 мг) в день в каждый носовой ход.

После достижения терапевтического эффекта частоту применения препарата можно уменьшить и использовать Кромогексал® только при контакте с аллергенами (домашняя пыль, споры грибов, пыльца).

Курс лечения - 4 недели. Отмену следует производить постепенно в течение 1 недели.

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок и 3-4 раза нажать на распылитель для достижения равномерного дозирования препарата. Перед применением препарата следует очистить носовые ходы, насадку-распылитель аккуратно ввести в носовой ход и, делая вдох через нос, нажать до упора на распылитель. После применения препарата насадку-распылитель следует вытереть сухой чистой тканью и закрыть защитным колпачком. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны дыхательной системы

редко: раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа, частое чиханье, кашель, ринорея, носовые кровотечения.

Аллергические реакции

очень редко: крапивница, зуд кожи, кожная сыпь, отечность лица, губ или век, затрудненное дыхание, затрудненное глотание.

Прочие

очень редко: неприятные вкусовые ощущения, головная боль.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Если раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа не проходит или усиливается, необходимо прекратить лечение.

Консервант бензалкония хлорид может, особенно во время длительного применения, вызывать отек слизистой оболочки носа. В таком случае рекомендуется применять препарат для интраназального введения без консерванта или использовать препараты с другими формами введения. В случае развития при применении препарата аллергических реакций, препарат рекомендуется отменить.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Нет данных об отрицательном влиянии препарата Кромогексал® способность управлять автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 2,8 мг/доза

По 15 мл (не менее 85 доз) или 30 мл (не менее 170 доз) в полиэтиленовых флаконах с дозирующим устройством, закрытых полиэтиленовой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения;

Произведено: Д-р Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец