"УТВЕРЖДАЮ"
Зам. Руководителя Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ
_____ А.Н. Тропарев
"15" января 2004 г

ОДОБРЕНО
Фармакологическим
комитетом МЗ РФ
"30" октября 2003 г
Пр. №115

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

КРОМОГЛИН
CROMOGLIN

Регистрационный номер: П№015765/01
Торговое название: Кромоглин.

Международное (непатентованное) название: Кромоглициевая кислота.

Химическое название: 5,5'-[(2-Гидрокси-1,3-пропандиил)бис(окси)]бис[4-оксо-4Н-1-бензопиран-2-карбоновая кислота] (в виде динатриевой соли).

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл раствора:
Активные вещества:
кромоглициевая кислота (динатриевая соль) – 200 мг.
Вспомогательные вещества:
эдетат натрия, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный до слабо-желтого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: S01GX01.

Фармакологическое действие
Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов (в т.ч. медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. 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 - 5-10 минут.

Показания к применению

Аллергический конъюнктивит, аллергический кератит, кератоконъюнктивит, синдром "сухих" глаз; перенапряжение, усталость глаз; раздражение слизистой оболочки глаз, обусловленное аллергическими реакциями (факторы окружающей среды, профессиональные вредности, средства бытовой химии, косметические средства, применяемые в офтальмологии лекарственные средства, растения и домашние животные).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

При беременности, в период лактации, в детском возрасте (до 4 лет).

Способ применения и дозы

Лечение начинают с закапывания 1-2 капель в каждый конъюнктивальный мешок 4 раза в день с интервалом 4-6 ч. При необходимости дозу можно увеличить до 6-8 закапываний.

Побочные эффекты

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

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает потребность в содержащих глюкокортикостероиды лекарственных средствах, применяемых в офтальмологии.

Особые указания

В период лечения препаратом следует избегать ношения мягких контактных линз из-за содержания консерванта; жесткие контактные линзы необходимо снимать за 15 минут до закапывания.

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после закапывания препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Форма выпуска

20 мг/мл в пластмассовом флаконе с пробкой капельницей по 10 мл. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Условия хранения
При комнатной температуре , в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель:
Меркле Гмбх, Германия
Представительство фирмы в Москве:
103001, Всопольный переулок, д. 19/20, стр. 2.
Тел.: 232-12-47, факс: 232-13-69.

Директор ИДКЭЛС, проф. Чельцов В.В

Представитель фирмы