УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента Государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РФ

_____ «___» _____ 2003 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом МЗ РФ

«30» октября 2003 г.

Протокол № 115

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
КРОМОГЛИН (CROMOGLIN)

Регистрационное удостоверение: №_____

Торговое название препарата: **Кромоглин**

Международное непатентованное название (МНН): кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:
15 мл раствора содержат:
активное вещество:
натрия кромогликат 300 мг
Вспомогательные вещества:
натрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: R01AC01.

Фармакологическое действие.
Кромогликат натрия является противоаллергическим средством, в основе действия которого лежит способность блокировать поступление ионов кальция в тучные клетки, предотвращая тем самым дегрануляцию клетки и высвобождение медиаторов аллергии и воспаления: гистамина, брадикинина, "медленно реагирующей субстанции" анафилаксии и других биологически активных веществ.

Показания к применению.
Сезонный и круглогодичный аллергический ринит (профилактика и лечение).

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к *кромогликату натрия* или другим компонентам готовой лекарственной формы.

С осторожностью: почечная/печеночная недостаточность, беременность (II-III триместр), период лактации.

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ" ФРГ

Применение во время беременности и в период кормления грудью.
Тератогенный эффект у людей даже при многолетнем применении *кромогликата натрия* не наблюдался. Несмотря на это, применение препарата в I триместре беременности возможно только после тщательной оценки лечащим врачом соотношения польза/риск. Это же касается и возможности применения препарата при более поздних сроках беременности.
Кромогликат натрия проникает в материнское молоко в очень маленьких количествах, которые, вероятно, не представляют риска для младенцев. Однако, применение назального спрея в период кормления грудью возможно только после тщательной оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

Способ применения и дозы.
Применяется интраназально.
Обычно, взрослым и детям рекомендуют по 1 дозе в каждый носовой ход 4 раза в день.
Частоту аппликаций можно увеличить до 6 раз в день (по 1 дозе).
Эту дозировку превышать нельзя (максимальная суточная доза).
1 доза (количество жидкости, поступающей в носовой ход больного) равна 0,14 мл раствора (= 2,8 мг *кромогликата натрия*).
С целью скорейшего достижения терапевтического эффекта в первые 1-2 дня применения препарата целесообразно дополнительно использовать капли в нос, уменьшающие отек слизистой. В ряде случаев целесообразным является дополнительное назначение на короткий срок антигистаминных средств.
При достижении терапевтического эффекта интервалы между дозами можно увеличивать.
Если контакт с аллергизирующими агентами остается, лечение рекомендуется продолжать даже в случае исчезновения симптомов ринита.
При длительном лечении (дольше 2-4 недель) необходима консультация врача.

Побочное действие.
Со стороны дыхательной системы: раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа, частое чихание, кашель, ринорея, редко - носовые кровотечения.
Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.
Со стороны мочевыводящей системы: задержка мочи, нарушение функции почек.
Аллергические реакции: кожная сыпь, слезотечение, анафилаксия (затруднение глотания, крапивница, зуд кожи, отечность лица, губ и век, выраженное стридорозное или затрудненное дыхание, снижение артериального давления). Нельзя исключить появление отека гортани и охриплости голоса, отека Квинке.

Передозировка.
До настоящего времени случаи передозировки не были описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Бета-адреностимуляторы, глюкокортикостероиды, антигистаминные лекарственные средства и теофиллин усиливают эффект.
Комбинированное назначение кромоглициевой кислоты и глюкокортикостероидов позволяет уменьшить дозу последних, а в отдельных случаях полностью отменить.

Особые указания:
При присоединении препарата к терапии антигистаминными препаратами дозаних может быть уменьшена или их отменяют.
При подозрении на аллергическую реакцию на применение назального спрея следует из

бегать повторных применений препарата.
Препарат не применяется для купирования бронхоспазма.

Форма выпуска.
По 15 мл препарата во флакон пластиковый с пластмассовой насадкой-распылителем (дозирующим устройством) и завинчивающейся крышкой; 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности.
3 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения.
В обычных условиях в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.
Без рецепта.

Указания по использованию:
1. *Снять защитный колпачок.*
2. *Перед первым применением несколько раз нажать на поршневое устройство до получения равномерной аэрозольной струи.*
3. *Ввести распылительную головку в ноздрю и нажать на поршневое устройство (1 доза). Устройство остается готовым для последующей подачи доз.*
4. *Надеть защитный колпачок на распылительную головку.*

Дистрибьютор:
"ратиофарм ГмбХ", Ульм, Германия
Производитель:
"Меркле ГмбХ", Блаубойрен, Германия

Представительство фирмы:
123001 г. Москва, Вспольный переулок, д. 19/20, стр. 2
тел: (095) 232-12-47, 232-13-95; факс: (095) 232-13-69

Директор ИДКЭЛС, проф. _____ В.В. Чельцов

Директор Отдела регистраций
фирмы "Меркле ГмбХ" _____ Г.М.Руденко