

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КРОМОСПИР®**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Кромоспир®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН):

кромоглициевая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: аэрозоль для ингаляций дозированных.

СОСТАВ НА ОДНУ ДОЗУ:

активное вещество: натрия кромогликат - 5,0000 мг;

вспомогательные вещества: повидон К30 – 0,0355 мг, макрогол 600 (полиэтиленгликоль) – 0,4260 мг, гидрофторалкан (HFA-227) – до 142,0000 мг.

ОПИСАНИЕ

алюминиевый баллон с дозирующим клапаном. Содержание баллона после испарения пропеллента представляет собой порошок белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: R03BC01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кромоспир относится к антиаллергическим противовоспалительным антиастматическим средствам.

Кромогликат натрия препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению медиаторов воспаления (гистамина, брадикинина, лейкотриенов, простагландинов) из сенсibilизированных контактом со специфическими

антигенами тучных клеток, ингибирует миграцию нейтрофилов, эозинофилов, моноцитов. В легких ингибирование препаратом медиаторного ответа предотвращает развитие как ранней, так и поздней стадии астматической реакции. Благодаря этим свойствам Кромоспир предупреждает бронхоспазм, вызванный контактом с аллергенами или другими провоцирующими факторами (холодный воздух, физическое напряжение, стресс). Кроме того, Кромоспир® позволяет уменьшить прием других антиастматических средств (бронхолитиков, глюкокортикостероидов).

Действие препарата развивается постепенно. Через 4-6 недель применения Кромоспира уменьшается частота приступов бронхиальной астмы. Лечение должно быть длительным. При отмене препарата возможно возобновление приступов бронхиальной астмы. Для купирования острых приступов бронхиальной астмы препарат не применяется.

Фармакокинетика

Всасывание: кромогликат натрия слабо всасывается из дыхательных путей. Абсорбция из дыхательных путей в системный кровоток составляет 10 % и только 1 % от введенной дозы абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. При этом максимальная концентрация кромогликата натрия достигается приблизительно через 15 мин. Всасывание со слизистых оболочек уменьшается при увеличении количества секрета.

Распределение: связывание с белками плазмы крови составляет 65-75 %.

Метаболизм: кромогликат натрия не метаболизируется.

Выведение: выводится почками и с желчью приблизительно в равных количествах в неизменном виде. Остальная часть препарата выводится из легких с током выдыхаемого воздуха или оседает на стенках ротоглотки, затем проглатывается (без существенной абсорбции - менее 2 %) и выводится из организма через пищеварительный тракт. Период полувыведения

составляет 46-99 мин (в среднем около 80 мин). В незначительных количествах проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение бронхиальной астмы (включая астму физического усилия) у детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата, первый триместр беременности, период грудного вскармливания, *детский возраст до 5 лет.*

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Второй и третий триместр беременности, почечная и печеночная недостаточность. Лечение больных с нарушением функции почек и печени должно проходить под постоянным контролем врача (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания и первый триместр беременности. В остальные сроки беременности кромогликат натрия может назначаться врачом только тогда, когда ожидаемая польза для беременной женщины превышает возможный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

ингаляционно.

Взрослые и дети старше 5 лет: по 2 ингаляции 4 раза в сутки.

Начальный курс терапии составляет не менее 4 недель. Длительность терапии определяется лечащим врачом. При достижении оптимального терапевтического эффекта можно перейти на поддерживающую дозу (1

ингаляция 4 раза в сутки), обеспечивающую оптимальный контроль заболевания. В тяжелых случаях, а также при большой концентрации аллергенов, дозу препарата можно увеличить до 2 ингаляций 6 - 8 раз в сутки.

После достижения терапевтического эффекта не следует внезапно прекращать применение Кромоспира®. При необходимости отмену препарата производят постепенно в течение недели. Во время снижения дозы возможно возобновление симптомов заболевания.

Дополнительный прием препарата может быть произведен непосредственно перед физической нагрузкой для профилактики астмы физического усилия или перед контактом с предполагаемыми аллергенами.

При сопутствующей терапии бронходилататорами их необходимо принимать перед ингаляцией Кромоспира®.

У пациентов, получающих глюкокортикостероиды, добавление Кромоспира® может позволить значительно уменьшить дозу или полностью отказаться от них.

Основой эффективного лечения является правильное использование ингалятора.

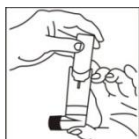
Отдельные категории: способ применения и дозы препарата для пациентов пожилого возраста не отличаются от таковых для взрослых пациентов. Лечение больных с нарушением функции почек и печени должно проходить под постоянным контролем врача (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

Инструкция по использованию ингалятора

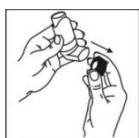
Перед первым использованием ингалятора клапан баллона необходимо разработать. Для этого поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя (п. 1), снимите защитный колпачок (п. 2), держа баллон с распылителем вертикально дном

вверх, нажмите на дно баллона 3 раза, перед каждым нажатием интенсивно встряхивая баллон в течение 5 с.

Убедитесь, что в выходной трубке баллона и распылителе нет пыли и грязи. Если в результате осмотра обнаружены загрязнения, то выходную трубку баллона и распылитель необходимо почистить.

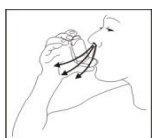


1. Поместите распылитель на баллон, так чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя.

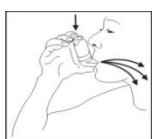


2. Снимите защитный колпачок.

3. Держите баллон вертикально, положив большой и указательный пальцы, как показано на рисунке. Интенсивно встряхните баллон 3–4 раза «вверх-вниз».

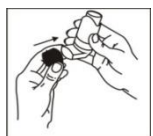


4. Возьмите распылитель в рот, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).



5. Произведите долгий глубокий вдох, одновременно нажав указательным пальцем на дно баллона, выпуская одну дозу лекарства. После впрыска, продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта распылитель и задержите дыхание на несколько секунд. Медленно выдохните.



7. Наденьте колпачок на распылитель. Если требуется повторная ингаляция препарата, повторите действия, начиная с п. 2.



8. Для поддержания чистоты распылителя рекомендуется промывать его теплой водой после использования не реже одного раза в день. После промывки распылитель просушить.

ВНИМАНИЕ: не использовать для ингаляции влажный распылитель.

Баллон рассчитан на 112 ингаляций. После этого баллон следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество содержимого, количество лекарственного вещества, высвобождающееся при ингаляции, может быть уменьшено.

Если распылитель не снабжён счётчиком доз, то количество препарата в баллоне можно определить следующим образом: сняв распылитель, баллон погружают в ёмкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. рис. 1).

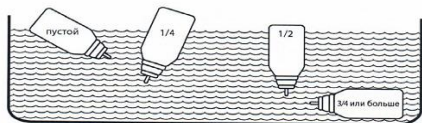


Рис.1. Определение количества препарата в баллоне

Предостережения:

Баллон необходимо предохранять от падений и ударов. Баллон не вскрывать и не подвергать нагреванию. Хранить вдали от источников огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Распылитель не может быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Кромоспир® с другими распылителями.

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых. Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота встречаемости приведенных нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($> 10\%$), часто ($1-10\%$), нечасто ($0,1 - 1\%$), редко ($0,01 - 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - анемия, сывороточная болезнь.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции: ангионевротический отёк, выраженное стридорозное или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, анафилаксия, коллапс.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головные боли, редко - головокружение, очень редко - периферический неврит.

Нарушения со стороны органов зрения: редко - слезотечение.

Нарушения со стороны сердца: очень редко - перикардит.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко - периартериит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - раздражение верхних дыхательных путей, сухость в ротовой полости, хрипота, кашель, кратковременный парадоксальный бронхоспазм. В случае повторяющегося бронхоспазма делают предварительно ингаляцию бронхолитика, а кашель успокаивают приемом воды сразу после ингаляции. Указанные выше нежелательные явления можно уменьшить при совместном применении Кромоспира со спейсером. Редко - дисфония, чихание, зуд в полости носа, эозинофильный инфильтрат легкого. После отмены препарата возможно обострение бронхиальной астмы, эозинофильный инфильтрат легкого. Очень редко отмечались случаи возникновения эозинофильной пневмонии, при этом прием препарата следует прекратить.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - неприятные вкусовые ощущения, нечасто - тошнота, редко - боль в желудке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - сыпь, крапивница, очень редко - эксфолиативный дерматит, фотодерматит.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - боль в суставах, редко - миопатия, очень редко - полимиозит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - болезненное или затрудненное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание, очень редко - нефропатия.

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

Кромогликат натрия обладает низкой токсичностью, поэтому риск передозировки и развития каких-либо токсичных явлений небольшой. У больных с нарушением функции почек и печени лечение должно проходить под постоянным контролем врача (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

β -адреностимуляторы, глюкокортикостероиды, антигистаминные лекарственные средства, теофиллин и другие производные метилксантина усиливают эффект кромогликата натрия.

Совместное назначение кромогликата натрия и глюкокортикостероидов позволяет уменьшить дозу последних, а в отдельных случаях полностью их отменить. Во время снижения дозы глюкокортикостероидов больной должен находиться под тщательным наблюдением врача.

При необходимости приема бронхолитиков их необходимо ингалировать перед ингаляцией Кромоспира.

При приеме других препаратов необходима *консультация с врачом.*

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для купирования бронхоспазма Кромоспир® не применяется. При сопутствующей терапии бронхолитиками их необходимо принимать перед ингаляцией Кромоспира®.

Поддерживающую дозу глюкокортикостероидов обычно удается уменьшить, а в отдельных случаях и полностью отменить. Во время снижения дозы глюкокортикостероидов больной должен находиться под тщательным наблюдением врача: темп снижения дозы не должен превышать 10 % в неделю.

При возникновении эозинофильной пневмонии прием препарата следует прекратить.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный 5 мг/доза.

По 112 доз в аэрозольные алюминиевые баллоны, снабженные дозирующими клапанами. Каждый баллон вместе с распылителем для противоастматических препаратов со счетчиком доз или без, со спейсером или без и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д. 24-а, лит. Д, лит. З

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» Россия, 191144, Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д. 24-а,

тел/факс: +7 (812) 271 4434

www.galenopharm.ru

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» Россия, 191144, Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д. 24-а,

тел/факс: +7 (812) 271 4434

www.galenopharm.ru