

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кромицил-СОЛОфарм, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кромоглициевая кислота.

Каждый мл содержит 20 мг натрия кромогликата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Кромицил-СОЛОфарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет при сезонном и круглогодичном аллергическом конъюнктивите.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат наиболее эффективен при профилактическом применении. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель применения.

Лечение начинают с инстилляций препарата по 1 капле 2 раза в день в оба глаза, при необходимости режим дозирования может быть изменен на инстилляций по 1 капле 4 раза в день в оба глаза.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до начала сезона появления пыльцы. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются.

Дети

Режим дозирования для детей от 4 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

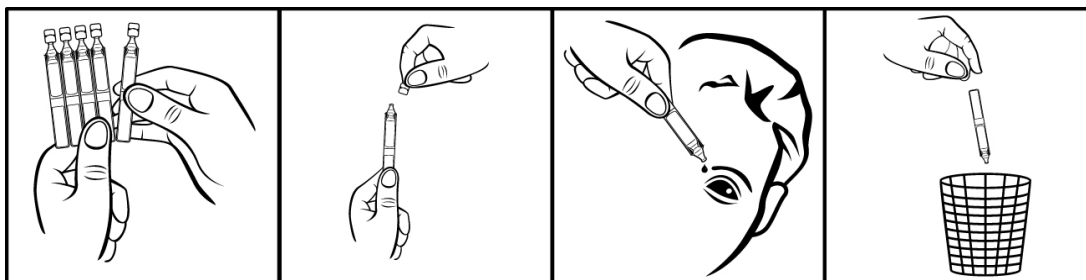
Способ применения

Препарат применяется местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по использованию

Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки. Если капля не попала в конъюнктивальный мешок, следует повторить закапывание. После закапывания закрыть глаза, не моргать и не открывать их около 2 минут для лучшего контакта слизистой глаза с препаратом.

Порядок работы с тубик-капельницей:

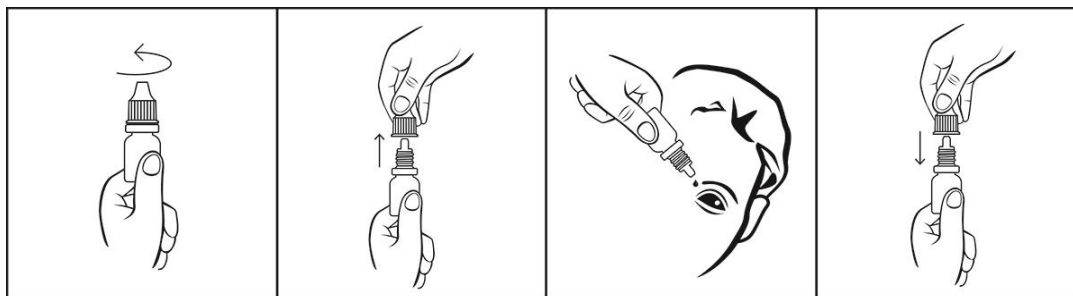


1. Открыть пакет, разделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тубик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кромоглициевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- детский возраст.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз.

Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при частом или длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы или синдромом «сухого» глаза. Требуется контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Неблагоприятных взаимодействий кромоглициевой кислоты с другими лекарственными препаратами не отмечалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не установлена, поэтому в этот период препарат следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому в этот период препарат следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для ребенка. Лекарственный препарат экскретируется в грудное молоко; в период лечения препаратом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты, у которых после применения препарата появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять транспортными средствами и механизмами сразу после применения глазных капель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – быстро проходящее нарушение четкости зрительного восприятия, кратковременное ощущение жжения, инородного тела, сухости в глазу, отек конъюнктивы, слезотечение, мейбомит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – аллергические реакции (зуд, легкая болезненность конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция), изменение вкусовых ощущений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Нет данных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противоаллергическое средство, предотвращает дегрануляцию тучных клеток и высвобождение из них медиаторов аллергических реакций – гистамина и лейкотриенов (особенно SRS-A). Механизм действия, вероятно, основан на стабилизации мембран тучных клеток и блокировании кальциевых каналов, что вызывает торможение высвобождения медиаторов. Кромоглициевая кислота блокирует как ранние, так и поздние аллергические реакции.

Препарат не оказывает антигистаминного и сосудосуживающего действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность – менее 0,03 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – 65 %.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения – 5–10 минут.

Выводится почками и через кишечник в неизменном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 часов после применения).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол безводный

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2 или 4 пакета из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кромицил-СОЛОфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.