

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

Кромоспир, 5 мг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кромоглициевая кислота.

Каждая ингаляционная доза содержит 5 мг натрия кромогликата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Ингалятор

Алюминиевый баллон с дозирующим клапаном.

Содержимое баллона

Содержимое баллона после испарения пропеллента представляет собой порошок белого цвета.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Лечение*

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 препарата. 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 препарата.

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

Основой эффективного лечения является правильное использование ингалятора.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции стартовой дозы не требуется (см. раздел 5).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени может потребоваться коррекция дозы (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

Дети

Препарат противопоказан у детей до 5 лет (см. раздел 4.3).

Режим дозирования для детей от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Инструкции по использованию ингалятора см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия кромогликату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- второй и третий триместр беременности;
- почечная и печеночная недостаточность (следует рассмотреть целесообразность снижения дозы).

Особые указания

Особые указания: для купирования бронхоспазма препарат Кромоспир не применяется. При сопутствующей терапии бронхолитиками их необходимо принимать перед ингаляцией препарата Кромоспир.

Поддерживающую дозу глюкокортикостероидов обычно удастся 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

При сопутствующей терапии бронходилататорами их необходимо применять перед ингаляцией препарата Кромоспир.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в первый триместр беременности. В остальные сроки беременности Кромоспир может назначаться врачом только тогда, когда ожидаемая польза для беременной женщины превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при 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.

4.7. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 – периаартериит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – раздражение верхних дыхательных путей, сухость в ротовой полости, хрипота, кашель, кратковременный парадоксальный бронхоспазм; редко – дисфония, чихание, зуд в полости носа, эозинофильный инфильтрат легкого.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Эозинофильная пневмония

После отмены препарата возможно обострение бронхиальной астмы, эозинофильный инфильтрат легкого. Очень редко отмечались случаи возникновения эозинофильной пневмонии, при этом прием препарата следует прекратить.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: R03BC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 препарат Кромоспир предупреждает бронхоспазм, вызванный контактом с аллергенами или другими провоцирующими факторами (холодный воздух, физическое напряжение, стресс). Кроме того, препарат Кромоспир позволяет уменьшить прием других антиастматических средств (бронхолитиков, глюкокортикостероидов).

Действие препарата развивается постепенно. Через 4–6 недель применения препарата 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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%.

Биотрансформация

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-30

Макрогол 600 (полиэтиленгликоль)

Гидрофторалкан (HFA227)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

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

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 112 доз в аэрозольных алюминиевых баллонах, снабженных дозирующими клапанами, разрешенными к применению в фармацевтической промышленности. 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.

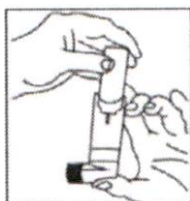
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

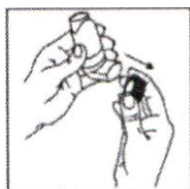
Перед первым использованием ингалятора клапан баллона необходимо разработать (инструкция по разработке представлена в листке-вкладыше). ботать. Для этого поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя (п. 1), снимите защитный колпачок (п. 2), держа баллон с распылителем вертикально дном вверх, нажмите на дно баллона 3 раза, перед каждым нажатием интенсивно встряхивая баллон в течение 5 секунд.

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.

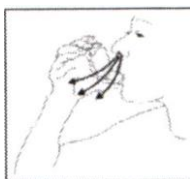


1. Поместите распылитель на баллон, так чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя.

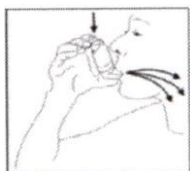


2. Снимите защитный колпачок.

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

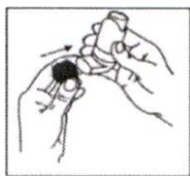


4. Возьмите распылитель в рот, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).

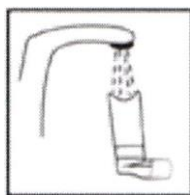


5. Произведите долгий глубокий вдох, одновременно нажав указательным пальцем на дно баллона, выпуская одну дозу лекарства. После впрыска, продолжайте медленно вдыхать.

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 пункта 2.



8. Для поддержания чистоты распылителя рекомендуется промывать его теплой водой по мере загрязнения.

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 защитный колпачок, баллон погружают в ёмкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. рис. 1).

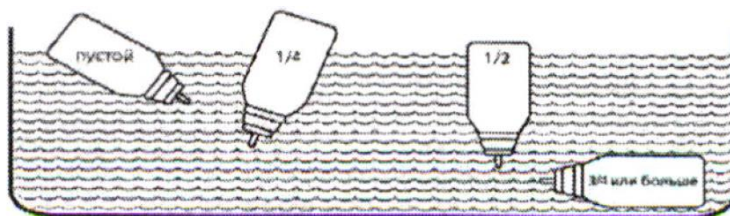


Рис. 1. Определение количества препарата в баллоне

Распылитель не может быть использован с другими дозированными аэрозолями.

Также нельзя использовать препарат Кромоспир с другими адаптерами.

Применение у детей

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых.

Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: (812)271 44-34

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: (812)271 44-34

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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