

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИРОКРОМ, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия кромогликат.

Каждая капсула содержит 100 мг натрия кромогликата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МИРОКРОМ показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет при:

- пищевой аллергии (при доказанном наличии аллергена) в качестве монотерапии или в сочетании с диетой, ограничивающей поступление аллергена;
- неспецифическом язвенном колите (в качестве вспомогательного средства в сочетании с глюкокортикостероидами (ГКС) или сульфасалазином, а также как препарат выбора у пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину);
- мастоцитозе (пигментной крапивнице).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

Начальная доза: 2 капсулы (200 мг) 4 раза в сутки примерно за 15 минут перед едой.

У пациентов с пищевой аллергией возможно усиление симптомов заболевания после начала терапии. В данном случае необходимо начать приём препарата МИРОКРОМ в дозе не более 100 мг в день, постепенно увеличивая её через 3–4 дня до момента достижения необходимого терапевтического эффекта. При пищевой аллергии более предпочтителен приём препарата в виде водного раствора.

Если удовлетворительный контроль не достигается в течение 2–3 недель, дозу взрослым (включая пожилых лиц) можно увеличить, но она не должна превышать 40 мг/кг/сут.

Пациенты, которым по каким-либо причинам не удастся избежать приёма пищи, содержащей аллергены, могут принять разовую дозу препарата за 15 минут до еды, она подбирается индивидуально и должна находиться в пределах 100–500 мг.

Поддерживающая доза: при достижении терапевтического эффекта доза может быть снижена до минимально достаточной для поддержания достигнутого эффекта (отсутствие симптомов заболевания).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Дети (от 0 до 2 лет):

Безопасность и эффективность препарата МИРОКРОМ у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети (от 2 до 14 лет):

Начальная доза: 1 капсула (100 мг) 4 раза в сутки примерно за 15 минут перед едой.

Дети (от 14 до 18 лет):

Режим дозирования для детей в возрасте 14–18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутри. Капсулы следует проглатывать целиком или растворять их содержимое в небольшом количестве (1 чайная ложка) очень горячей воды, после чего полученную смесь разбавить холодной водой (4 чайные ложки) и выпить. При 4-кратном приёме препарат следует принимать за 15 минут до еды 3 раза в день до еды и 1 раз перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия кромогликату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с указанием в анамнезе на развитие анафилактического шока или других опасных для жизни аллергических реакций в ответ на приём каких-либо пищевых продуктов не следует использовать МИРОКРОМ в качестве профилактического лекарственного препарата.

Действующее вещество препарата МИРОКРОМ (натрия кромогликат) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, однако, учитывая максимальную суточную дозу (до 40 мг/кг), пациент весом 80 кг может получить 287 мг натрия, что эквивалентно примерно 15 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия (2 г).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

должен превышать 10 % в неделю.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Накопленный опыт по применению препарата при беременности указывает на отсутствие неблагоприятного воздействия натрия кромогликата на развитие плода. Во время беременности (особенно в I триместре) при назначении препарата МИРОКРОМ так же, как и при назначении других лекарственных препаратов, следует соблюдать осторожность, он должен применяться только в тех случаях, когда очевидна необходимость его приёма.

Лактация

Не установлено поступает ли натрия кромогликат в материнское молоко, однако на основании его физико-химических свойств можно считать это маловероятным. Не поступало сообщений, подтверждающих, что применение натрия кромогликата кормящими матерями оказывало какое-либо неблагоприятное воздействие на ребенка.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классами систем органов, представленными в Медицинском словаре для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). В каждом классе системы органов нежелательные явления распределены и представлены по частоте развития (начиная с самых частых) и степени тяжести (в порядке убывания степени тяжести): 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 иммунной системы: очень редко — аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко — тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко — артралгия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Всасывание натрия кромогликата очень незначительное, в связи с чем передозировка маловероятна. Возможно усиление описанных выше нежелательных реакций.

Лечение

В случае передозировки показано медицинское наблюдение и при необходимости симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: A07EB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Предупреждает развитие, но не устраняет симптомы аллергических реакций немедленного типа.

При приёме внутрь у пациентов с мастоцитозом облегчение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, боль в животе) и кожи (крапивница, зуд) наблюдается на 2–6 неделе лечения и сохраняется 2–3 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь всасывание натрия кромогликата из желудочно-кишечного тракта низкое (менее 1% дозы).

Распределение

Связь с белками плазмы составляет примерно 65%.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выделяется в неизменном виде через кишечник и почками примерно в равных соотношениях. Системный клиренс — высокий (плазменный клиренс составляет $7,9 \pm 0,9$ мл/мин/кг), кумуляции препарата не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата МИРОКРОМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).